پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد وکیفیت زندگی پرستاران زن مبتلا به کمردرد مزمن شاغل در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش، یک کارازمایی بالینی تصادفی یکسوکور بوده که با بررسی 60 نفر ازپرستاران مبتلا به کمردرد مزمن، شاغل در بیمارستانهای منتخب علوم پزشکی اصفهان، صورت می گیرد. معیارهای ورود شامل تمایل پرستاران به شرکت وقرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به طور تصادفی، دامنه سنی 25-55 سال، نمره درد حداقل4 به بالا قبل ازمداخله طبق معیار VAS ،سابقه کمردرد غیر اختصاصی مداوم بیش از سه ماه بر اساس تشخیص جراح اعصاب، عدم وجود درد شدید نیازمند به درمان فوری ویا جراحی، هرگونه زخم باز، قرار داشتن دردوران قاعدگی و حاملگی، درد های جسمی مانند دردهای روماتیسمی، بیماری های خود ایمنی، اعتیاد و افسردگی. معیارهای خروج نیز شامل عدم تمایل به ادامه، غیبت نمونه ها از یکی ازجلسات، استفاده از سایر روشهای طب مکمل، ابتلا به سایر بیماری های انتشار یابنده به کمر و آسیب های جدی روحی وجسمی. نمونه گیری به روش آسان انجام وس نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره آزمون و شم تقسیم می گردند. مداخله در 9 جلسه، بمدت3 هفته می باشد. 2 دقیقه اول جلسات به ماساژ استروک سطحی دستها، پاها وکمر پرداخته و نقاط H7، GV20 ، K1، BL60، BL32، GB30 هریک به مدت 2 دقیقه فشار داده می شوند. پرسشنامه ی سه قسمتی اطلاعات دموگرافیک و کیفیت زندگی SF36 و ابزار درد VAS، در طی 4 مرحله ی قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله، 2هفته و4 هفته پس از اتمام مداخله توسط نمونه ها تکمیل خواهد شد. آنالیز داده ها با استفاده از آمار توصیفی و آزمون های آماری مناسب در SPSS انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020617387N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7589

آدرس ایمیل

nazari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد وکیفیت زندگی پرستاران زن مبتلا به کمردرد مزمن شاغل در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد وکیفیت زندگی پرستاران زن مبتلا به کمردرد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: نمونه ها نسبت به شرکت در مطالعه وقرار گرفتن در گروه های مورد مطالعه به طور تصادفی تمایل داشته باشند؛ افراد شرکت کننده در دامنه سنی 25-55 قرار داشته باشند؛ نمره درد

حداقل4 به بالا قبل از مداخله بر اساس مقیاس VAS داشته باشند؛ سابقه کمردرد بیشتر از سه ماه که با وجود انجام درمانهای قبلی هنوز درد داشته باشند؛ واحدهای مورد پژوهش بر اساس تشخیص یک پزشک متخصص جراح مغز و اعصاب دارای کمردرد غیر اختصاصی باشند؛ شرکت کنندگان باید فاقد درد حاد که نیاز به درمان فوری ویا عمل جراحی داشته باشد بوده، در دوران بارداری ویا قاعدگی قرار نداشته وفاقد هرگونه زخم باز باشند؛ شرکت کنندگان نباید به مواد مخدر و روانگردان اعتیاد داشته ویا مبتلا به افسردگی، بیماری های خودایمنی ودردهای جسمی مثل دردهای روماتیسمی باشند. معیارهای خروج از پژوهش: واحدهای مورد پژوهش تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند؛ واحدهای مورد پژوهش در طول مداخله از سایر روش های طب مکمل مثل درمان های فیزیکی، طب سوزنی، یوگا، مراقبه، گیاه درمانی وجلسات سایکوتراپی حین مطالعه استفاده نمایند؛ واحدهای مورد پژوهش دچار بیماری های دیگری در طول مداخله شوند که درد آن به کمر انتشار یابد؛ ایجاد هرگونه آسیب جسمی ویا روحی در واحدهای مورد پژوهش که قادر به ادامه شرکت در جلسات نباشد؛ واحدهای مورد پژوهش یک جلسه غیبت در طول مطالعه داشته باشند

سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1394.3.738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمردرد مزمن
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back strain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته و4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS Scale

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته و4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته و4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس FSS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2هفته و4 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیترزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله طب فشاری روی نقاط اصلی طب فشاری,GB30, BL32 BL60, K1, GV20, H7 به مدت 2 دقیقه در هریک از نقاط، توسط

پژوهشگر، 9 جلسه به مدت 3 هفته و 3 بار در هر هفته در گروه آزمون انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که مداخله پس از اتمام خونریزی قاعدگی آغاز خواهد شد و همچنین جهت همگن بودن نمونه ها به واحدهای مورد پژوهش تذکر داده می شود که تا پایان مطالعه از این تکنیک در منزل استفاده نکنند. در گروه آزمون هر جلسه 14 دقیقه به طول می انجامد، که 2دقیقه استروک سطحی اولیه کمرجهت شل شدن نقاط طب فشاری وباز شدن کانال های مریدین و12دقیقه جهت فشار دادن هرکدام از 6 نقطه مورد نظر(2دقیقه برای هر نقطه) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله در گروه شم به نیز مدت 2 دقیقه در هریک از نقاط 3 باردر هفته به مدت 3 هفته (جمعا9 جلسه) توسط پژوهشگر انجام می گیرد با این تفاوت که نقاط قابل فشار یک تا یک و نیم سانتی متر از نقاط اصلی فاصله داشته و فشار آن کمتر از میزان موثر طب فشاری خواهد بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتظری

نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

نجف آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتراشرف کاظمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم موحدی

موقعیت شغلی

کارشناسی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نجف آباد، خیابان آبشار، کوی امین، پلاک10

شهر

نجف آباد

کد پستی

8514858577

تلفن

+98 31 3792 7544

فکس

ایمیل

maryammovahedi2015@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه غفاری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان بزرگمهر، خیابان بیسیم، پلاک 108
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7500
فکس
ایمیل
ghafari_somayeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه غفاری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان بزرگمهر، خیابان بیسیم، پلاک 108
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7500
فکس
ایمیل
ghafari_somayeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی