

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد بیماران مبتلا به اسکولیوز تحت عمل جراحی ستون فقرات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه، تعیین تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد بیماران مبتلا به اسکولیوز تحت عمل جراحی ستون فقرات می باشد. بیماران و ارزیاب پرسش نامه درد از روش اجرای مطالعه مطلع نخواهند بود لذا این مطالعه یک کارآزمایی بالینی موازی دو سوپیه کور است. هوشیار بودن بعد از عمل جراحی، دریافت آخرین ضد درد حداقل چهار ساعت قبل و تمایل جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود به مطالعه هستند. اعتیاد به دارو، ضد درد و مواد روان گردان، بیماری های پا، ارجاع به بیمارستان دیگر و سابقه بیماری های التهابی عروقی لنفاوی معیارهای خروج از مطالعه می باشند. حجم نمونه شامل 56 بیمار ( دو گروه 28 نفری ) خواهد بود که به روش تصادفی به یکی از دو گروه مداخله ( ماساژ بازتابی پا ) و گروه کنترل تقسیم می شوند. مداخله در گروه آزمون ، به صورت ماساژ ملایم تمام کف پا و سپس اعمال فشار بر روی نقاط هیپوفیز، شبکه خورشیدی، سیستم عضلانی اسکلتی و سیستم ادرای خواهد بود که به مدت 30 دقیقه (15 دقیقه در هر پا) روزی یکبار، از روز دوم تا پنجم پس از عمل انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل برای حذف اثر لمس و حفظ شرایط کورسازی مشابه گروه مداخله از روز دوم تا پنجم پس از عمل، روزی یکبار پاها به مدت 1 دقیقه چرب خواهد گردید. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه درد می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014093019347N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 30-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 2014-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمای عابدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3373 7496

آدرس ایمیل

fsahbaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد بیماران مبتلا به اسکولیوز تحت عمل

جراحی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی کف پا بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هوشیار بودن بعد از عمل جراحی؛ دریافت آخرین ضد درد حداقل چهار

ساعت قبل و تمایل جهت شرکت در مطالعه معیارهای ورود به مطالعه

هستند. اعتیاد به دارو، ضد درد و مواد روان گردان؛ بیماری های پا؛

ارجاع به بیمارستان دیگر و سابقه بیماری های التهابی عروقی لنفاوی

معیارهای خروج از مطالعه می باشند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

با توجه به اینکه جراحی ستون فقرات در روزهای شنبه، دوشنبه، سه شنبه و چهارشنبه انجام می شود، محقق در اوایل هر هفته دو روز را به صورت قرعه کشی برای گروه آزمون انتخاب خواهد کرد و بیماران گروه کنترل در دو روز باقیمانده انتخاب می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

قلهک، خیابان خاقانی، خیابان شریعتی، تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تاریخ تایید

1392/04/19, 2013-07-10

#### کد کمیته اخلاق

92/4-1023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکولیوز

#### کد ICD-10

M41

#### توصیف کد ICD-10

Scoliosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کوتاه شده درد مک گیل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مصرف داروی ضد درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه قبل از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای حذف اثر لمس و حفظ شرایط کورسازی مشابه گروه آزمون از روز دوم تا پنجم پس از عمل، روزی یکبار پاها به مدت 1 دقیقه چرب گردید

#### طبقه بندی

دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ بارتابی کف پا از روز دوم تا پنجم پس از عمل، روزی یکبار به مدت 30 دقیقه انجام گرفت

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحیاییان

نام کامل فرد مسوول

شیما عابدینی

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین، میدان شهدا، تهران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر حسن قندهاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان مجاهدین، میدان شهدا، تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**  
 2000 3354 21 98+  
**فکس**  
 2020 3354 21 98+  
**ایمیل**  
 ShafaYahyianhospital@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://crtsh.iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شیما عابدینی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قلهک، خیابان خاقانی، خیابان شریعتی، تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 193951495  
**تلفن**  
 6660 2200 21 98+  
**فکس**  
 22600714 98+  
**ایمیل**  
 iautmu@iautmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://www.iautmu.ac.ir

## 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شهاب الدین محسنی  
**آدرس خیابان**  
 قلهک، خیابان خاقانی، خیابان شریعتی، تهران  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
 کد بودجه  
 -  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شیما عابدینی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 قلهک، خیابان خاقانی، خیابان شریعتی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 193951495  
**تلفن**  
 6660 2200 21 98+  
**فکس**  
 22600714 98+  
**ایمیل**  
 iautmu@iautmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /http://www.iautmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 بیمارستان شفا یحیایان  
**نام کامل فرد مسوول**