

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک زنان نخست زا قبل از عمل جراحی سزارین انتخابی در بخش زنان بیمارستان امام علی(ع) زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور می باشد که با هدف بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک زنان نخست زا قبل از عمل جراحی سزارین انتخابی در بخش زنان بیمارستان امام علی(ع) زاهدان انجام می شود. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان باردار مراجعه کننده به بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان می باشد. 90 نفر از زنان باردار واجد معیارهای ورود به پژوهش به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف وارد مطالعه می شوند و سپس به صورت تخصیص تصادفی در سه گروه (ماساژ بازتابی پا، درمان نما و کنترل) و در هر گروه 30 نفر قرار می گیرد. در روز مطالعه شدت اضطراب زنان باردار توسط پرسشنامه اشپیل برگر بررسی و بعد از ثبت علائم حیاتی بیمار، کف پا در گروه ماساژ بازتابی با روغن بدن بچه آغشته شده و ماساژ در طی 3 مرحله و بمدت 30 دقیقه انجام می شود. در گروه درمان نما به مدت 30 دقیقه تمام نقاط رفلکسی کف پا بجز نقاط مربوط به اضطراب با فشاری کمتر از آنچه در گروه ماساژ بازتابی وارد می شود، ماساژ داده می شود. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط علائم حیاتی و ابزارها طبق روند تحقیق ثبت و تکمیل می گردد. در نهایت شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب مجدداً در هر سه گروه بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری می شود. ضمناً این مطالعه در بخش زنان و یکساعت قبل از انتقال بیمار به اتاق عمل جهت انجام سزارین انتخابی انجام می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122723370N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/05, 25-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/05, 2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نوائی

نام سازمان / نهاد

پرستاری و مامایی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4510 3344 54 98+

آدرس ایمیل

navaee.m@zamuc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/01, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک زنان نخست زا قبل از عمل جراحی سزارین انتخابی در بخش زنان بیمارستان امام علی(ع) زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک زنان باردار قبل از عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-35 سال؛ برخورداري از سلامت عضوي در پاها خصوصاً کف پا؛ عدم حساسیت به لمس یا ماساژ؛ عدم سابقه

استفاده از ماساژ بازتابی پا؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر، آرام بخشها، الکل؛ آگاه بودن به زمان و مکان؛ زنان نخست را مراجعه کننده به بخش زنان برای انجام سزارین الکتیو؛ حداقل کسب نمره 20 از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش؛ وجود بیماری طبی مانند فشارخون بالا

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 زاهدان

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/17, 2015-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.EMRC.REC.1394.6985

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج، دماسنج و دست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش زایمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در روز مطالعه شدت اضطراب زنان باردار توسط پرسشنامه اشپیل برگر بررسی و بعد از ثبت علائم حیاتی بیمار، کف پا در گروه ماساژ بازتابی با روغن بدن بچه آغشته شده و ماساژ در طی 3 مرحله و بمدت 30 دقیقه انجام می شود. شاخص های فیزیولوژیک و میزان اضطراب مجددا بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه درمان نما به مدت 30 دقیقه تمام نقاط رفلکسی کف پا بجز نقاط مربوط به اضطراب با فشاری کمتر از آنچه در گروه ماساژ بازتابی وارد می شود، ماساژ داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط علائم حیاتی و اضطراب در دقایق صفر و 30 سنجیده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

زینت فرخفال

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن طاهری

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم نوائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار بهداشت

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4510 3344 54 98+

فکس

ایمیل

helennavaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم نوائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار بهداشت

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4510 3344 54 98+

فکس

ایمیل

helennavaee@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم نوائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بلوار بهداشت

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4510 3344 54 98+

فکس

ایمیل

helennavaee@gmail.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

