

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر اضطراب بیماران تحت تشنج درمانی با الکتریسیته و عوارض بعد از آن، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر اضطراب، درد و فراموشی در بیماران روانپزشکی تحت تشنج درمانی با الکتریسته می باشد. از بین بیماران روانپزشکی، پژوهشگر افرادی که کاندید تشنج درمانی بوده و در فاز سایکوز حاد نباشند 68 نفر را با استفاده از جدول تصادفی اعداد انتخاب و با تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار دهد. تخصیص تصادفی به روش random sequence generation توسط جدول اعداد تصادفی در نرم افزار excel صورت خواهد پذیرفت. بعد از مشخص شدن افراد به دو گروه مداخله و کنترل، برای پوشش تخصیص به دو گروه از پاکت های کدر و سر بسته استفاده می شود. برای گروه مداخله، ماساژ کف پا توسط خود پژوهشگر و کمک پژوهشگر زن در اتاق کار تعبیه شده در هر بخش به صورت هفته ای سه جلسه در شیفت صبح کاری و در زمانی که با راند بخش (ویزیت، کاردرمانی) تداخل ننماید انجام خواهد شد. ماساژ رفلکسولوژی به صورت هفته ای 3 بار در هفته، هر جلسه 40 دقیقه به مدت 1 هفته و برای هر پا ماساژ به مدت 20 دقیقه انجام می شود که 10 دقیقه آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه آن مربوط به ماساژ نواحی مربوط به اضطراب و ریلکسیشن می باشد. در افراد تخصیص یافته در گروه مداخله، رفلکسولوژی با استفاده از روغن زیتون و بدون استفاده از دستکش انجام خواهد شد و در گروه کنترل تنها پای بیمار با استفاده از روغن نام برده شده چرب خواهد گردید. متغیرهای پیامد این مطالعه اضطراب، فراموشی و درد می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080623525N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین نامدار ارشتاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

namdarh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-27، ۱۳۹۴/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-09، ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر اضطراب بیماران تحت تشنج درمانی با الکتریسیته و عوارض بعد از آن، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ کف پا بر بیقراری بیماران تحت تشنج درمانی با الکتریسته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بستری در بخش و کاندیدا برای تشنج درمانی توسط روانپزشک، عدم سابقه اخذ تشنج درمانی، بیماران مرد و زن 18 سال و بالاتر، عدم وجود مشکل در پا مثل وجود زخم و اسکار، تمایل برای شرکت در مطالعه، هوشیار و اوربانته بودن، عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم مصرف داروهای خواب آور شب قبل از تشنج درمانی، عدم داشتن بیماری زمینه ای (داشتن دیابت،

هیپوتیروئیدی، هیپوپاراتیروئیدی، اختلالات الکترولیت، بیماری های عصبی عضلانی، فقدان اختلال درکی و اختلال در واقعیت سنجی (توهم و هذیان)، عدم وجود اختلال اضطرابی، اطلاع پزشک معالج بیمار از انجام مداخلات مورد نظر، اخذ رضایت نامه انجام مداخله از قیم یا سرپرست بیمار، عدم مشکلات حاد بینایی به علت تداخل با پر کردن مقیاس بصری درد معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که به هر علت تمایل به ادامه همکاری را نداشته باشند، بیماران در فاز حاد سایکوز (توهم و هذیان)، غیبت بیش از یک جلسه در فرآیند مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/18, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.842

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب، فراموشی و درد

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراموشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه پس از تشنج درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون جهت یابی، فراموشی گالوستون

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه پس از تشنج درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ماساژ دادن کف پاها بصورت سه بار در هفته توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر زن در شیفت های صبح و زمانی که با راند بخش (زمان ویزیت، کاردرمانی) تداخل ننماید، انجام خواهد شد.

مراحل انجام رفلکسولوژی به این صورت خواهد بود که رفلکسولوژی به صورت هفته ای 3 جلسه، هر جلسه 40 دقیقه به مدت 1 هفته، و برای هر پا ماساژ به مدت 20 دقیقه انجام می شود که 10 دقیقه آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا، و 10 دقیقه آن مربوط به ماساژ نواحی مربوط به اضطراب و ریلکسیشن می باشد. در افراد تخصیص یافته در گروه مداخله، رفلکسولوژی با استفاده از روغن زیتون و بدون استفاده از دستکش انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : تنها پای بیمار با استفاده از روغن زیتون چرب خواهد گردید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل  
saeed.alinezhad1991@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین نامدار ارشتتاب  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش پرستاری، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3470 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
namdarh@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسین نامدار ارشتتاب  
موقعیت شغلی  
دکترای آموزش پرستاری، استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
فکس  
6969 3479 41 98+  
ایمیل  
namdarh@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین نامدار ارشتتاب  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی، مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی  
شهر  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا رشیدی  
آدرس خیابان  
خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید علی نژاد ماچپانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5138947977  
تلفن  
6770 3479 41 98+  
فکس

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز