

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد بیماران بعد از آمپوتاسیون اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر میزان درد بعد از آمپوتاسیون می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت یک مداخله تصادفی بالینی می باشد. روش اجرا: این مطالعه یک مطالعه مداخله دو گروهی می باشد که بر روی 50 نفر از بیمارانی که تحت آمپوتاسیون اندام تحتانی قرار گرفته اند انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه: شرایط ورود به مطالعه شامل هوشیاری کامل نمونه ها، عدم عقب ماندگی ذهنی و رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه می باشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم ادامه همکاری بیماران می باشد. مداخله: در گروه مداخله ماساژ بازتابی پا به مدت 30 دقیقه و در گروه شاهد فقط ماساژ بدون هدف پا انجام خواهد شد. قبل و بعد از مداخله جهت ارزیابی و مقایسه شدت درد از مقیاس NSR استفاده میشود.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد بیماران بعد از آمپوتاسیون اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی پا بر درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هوشیاری کامل، عدم وجود عقب ماندگی ذهنی، رضایت بیمار در شرکت در مطالعه شرایط خروج: عدم ادامه همکاری بیمار در حین مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011825929N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی انتخاب نمونه ها با استفاده از روش بلوک بندی انجام خواهد شد.

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ماساژ بازتابی پا به مدت سی دقیقه در انجام خواهد شد. ابتدا پژوهشگر دستهای خود را با آب گرم شسته و کف پا را در سه نقطه مشخص به مدت سی دقیقه ماساژ می دهد.

طبقه بندی

غیره

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۲۹, 2014-11-20

کد کمیته اخلاق

293183

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط ماساژ معمولی به مدت سی دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهدی مولوی وردنجانی

آدرس خیابان

اصفهان - بلوار کشاورز

شهر

اصفهان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما

کد ICD-10

S88.9

توصیف کد ICD-10

Traumatic amputation of lower leg, level unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن شهریاری

آدرس خیابان

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و نیم ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NSR

متغیر پیامد ثانویه

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
کشور
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
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6084 3775 31 98+
فکس
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر

اصفهان
کد پستی
تلفن
6084 3775 31 98+
فکس
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی وردنجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
6084 3775 31 98+
فکس
ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir
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