

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر ماساژ سر و صورت بر میزان بیقراری سالمندان مبتلا به آلزایمر ساکن در خانه سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی ماساژ سرو صورت بر بهبود بیقراری سالمندان انجام می شود. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است. تعداد نمونه ها 70 نفر می باشد که با نمونه گیری به طور تصادفی به صورت کدگذاری (به طوری که اعداد فرد متعلق به گروه آزمون و اعداد زوج متعلق به گروه کنترل) می باشد. ابزار های مورد استفاده در پژوهش شامل یک پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه بیقراری CMAI و مقیاس درد VAS خواهد بود که هر سه پرسشنامه در ابتدای ورود بیمار توسط پژوهشگر برای هر بیماری که دارای شرایط ورود به مطالعه باشد، تکمیل خواهد شد. سپس برای افراد گروه آزمون ماساژ تراپی به مدت 10 روز و هر روز به مدت ده دقیقه (در بازه زمانی عصر) اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد. برای هر یک از نمونه های مورد پژوهش 13 تکنیک انتخابی بر گرفته از ماساژ درمانی پراون که ترکیبی از روش های افلوراز و فشاری است، توسط شخص آموزش دیده به مدت 10 دقیقه و در نواحی سر و صورت انجام خواهد شد. در پایان 10 جلسه، شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه کوهن - منسفیلد (CMAI)، مقیاس دیداری درد (VAS) ارزیابی می شوند. معیارهای ورود به مطالعه تشخیص بیماری آلزایمر توسط متخصص مغز و اعصاب، بیماری خفیف یا متوسط آلزایمر، سن 60 سال و بالاتر، ساکنان خانه سالمندان شهر مهریز و تفت بودن، بیقراری. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم تمایل سالمند به شرکت در مطالعه، داشتن عقب ماندگی ذهنی، زخم در سر و صورت، رفتن به مرخصی کوتاه مدت، ترخیص از مرکز.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کشاورز

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 3428 34 98+

آدرس ایمیل

keshavarz.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ سر و صورت بر میزان بیقراری سالمندان مبتلا به آلزایمر ساکن در خانه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ماساژ سر و صورت بر بیقراری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این پژوهش عبارتند از: تشخیص قطعی بیماری آلزایمر با نظر نورولوژیست، ابتلا به آلزایمر خفیف یا متوسط، داشتن سن 60 سال و بالاتر، ساکن خانه سالمندان شهرستان مهریز و تفت، بیقرار بودن معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: عدم تمایل شخصی سالمند برای حضور در مطالعه، داشتن عقب ماندگی ذهنی و داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062728673N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 09-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱, 2017-02-09

زخم در ناحیه سر و صورت، رفتن به مرخصی کوتاه مدت، ترخیص از مرکز.

سن

از سن 60 ساله تا سن 103 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی: پس از انتخاب نمونه‌های واجد شرایط، بیماران با

روش انتصاب تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation

به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان بلوار امام علی سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 2016-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیقراری در بیماران آلزایمری

کد ICD-10

G00, G99

توصیف کد ICD-10

Agitation in Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی دوهفته قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کوهن منسفیلد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله صورت نمی‌گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، ماساژ سر و صورت ده روز و هر روز به مدت ده

دقیقه در بازه زمانی عصر اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خانه سالمندان شهرستان مهریز

نام کامل فرد مسوول

احمد ابوبی

آدرس خیابان

یزد - مهریز - جنب تالار سبز - آسایشگاه سالمندان و معلولین

نشاط مهریز

شهر

مهریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه خیریه فاطمه الزهرا شهرستان تفت

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قربانی

آدرس خیابان

یزد کیلومتر 10 جاده یزد - تفت جنب دانشگاه پیام نور

شهر

تفت

حمایت کنندگان / منابع مالی

طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 رفسنجان دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
 رفسنجان
کد پستی
 7718796755
تلفن
 6961 3425 34 98+
فکس
 8497 3425 34 98+
ایمیل
 t.mirzaei@rums.ac.ir; mirzaei_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 سعید کشاورز
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یزد خیابان امام چهارراه موزاییک سازی
شهر
 یزد
کد پستی
 8914718883
تلفن
 5181 035 939 98+
فکس
ایمیل
 Saeedkeshavarz1990@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 حمید حکیمی
آدرس خیابان
 سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان شماره 3
 معاونت آموزشی و پژوهشی
شهر
 رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
 سعید کشاورز
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 یزد خیابان امام چهارراه موزاییک سازی
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 353165252 98+
فکس
ایمیل
 saeedkeshavarz1990@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول