

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر رفلکسولوژی کف پا و کف دست بر میزان استرس و اضطراب بیماران کاندیدازوفاگوگاسترودئودنوسکوپ

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف بررسی مقایسه ای ماساژ بازتابی کف دست و کف پا بر میزان استرس و اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی انجام می شود. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران کاندید آندوسکوپی می باشد که به پلی کلینیک بیمارستان 22 بهمن شهرستان نیشابور مراجعه می نمایند. تعداد آن ها 95 نفر (در سه گروه مداخله ماساژ بازتابی کف دست، ماساژ بازتابی کف پا و کنترل) است. در پژوهش حاضر، نمونه گیری ابتدایی به روش تصادفی آسان انجام خواهد شد. در گروه های مداخله، ماساژ بازتابی به مدت 20 دقیقه قبل از آندوسکوپی انجام می شود و در گروه کنترل مراقبت های معمول اجرا می گردد. در گروه های مداخله برای انجام ماساژ بازتابی از 5 نقطه بازتابی کف پا و کف دست که شامل نقطه سر، هیپوفیز، دیافراگم، ریه و کلیه / آدرنال است، انجام می شود. سپس استرس و اضطراب بیماران با استفاده از پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی dss-21 در هر سه گروه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070828837N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۴، 24-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۴، 2016-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا شاعر مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3948 3222 54 98+

آدرس ایمیل

sh.shaermoghaddam@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱، 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱، 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رفلکسولوژی کف پا و کف دست بر میزان استرس و

اضطراب بیماران کاندیدازوفاگوگاسترودئودنوسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ماساژ بازتابی کف پا و کف دست بر میزان استرس و

اضطراب بیماران کاندید آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن دستور جهت آندوسکوپی دستگاه گوارش فوقانی، سن 18 تا 60 سال، توانایی تکلم و درک زبان فارسی، عدم ابتلا به ناشنوایی و عدم اختلال بینایی، نداشتن سابقه آندوسکوپی قبلی، نداشتن دستور انجام آندوسکوپی اورژانسی، نداشتن سابقه بیماری روانی، عدم مصرف داروهای مخدر، عدم مصرف داروهای آرام بخش، ملیت ایرانی داشتن و عدم ابتلا به بیماری های نورو پاتی مانند دیابت و میاستنی گراویس و معیار خروج نیز شامل: سابقه مشکلات روانشناختی یا اختلالات اضطرابی شناخته شده، استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش، اعتیاد به مواد مخدر یا ضد درد های قوی، عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95

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

تصادفی سازی به صورت جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

کد پستی

9861663335

تاریخ تأیید

1394/12/19, 2016-03-09

کد کمیته اخلاق

zbmu.I.REC.1394.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های گوارشی

کد ICD-10

XI

توصیف کد ICD-10

Diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس پس از ماساژ بازتابی کف دست و کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله بلافاصله قبل از آندوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب پس از ماساژ بازتابی کف دست و کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله بلافاصله قبل از آندوسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی-DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ بازتابی کف دست

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بدون مداخله در گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

ماساژ بازتابی کف پا

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک بیمارستان 22 بهمن نیشابور

نام کامل فرد مسؤول

طوبی حسین آبادی

آدرس خیابان

بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا فیروزکوهی

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
کد پستی
تلفن
+98 54332235737
فکس
ایمیل
zb5950@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
شیما شاعر مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
کد پستی
9317883111
تلفن
+98 5372 4333 51
فکس
ایمیل
shima6814@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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زابل
شهر
زابل
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زابل
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
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
شیما شاعر مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
کد پستی
9317883111
تلفن
+98 5372 4333 51
فکس
ایمیل
shima6814@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
حسین شهدادی