

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و تمرینات کششی بر شدت درد و ابعاد خستگی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و تمرینات کششی بر شدت درد و ابعاد خستگی در بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود و محیط پژوهش درمانگاه روماتولوژی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج می باشد. از آنجایی که جامعه مورد پژوهش محدود می باشد نمونه های واجد معیارهای ورود به مطالعه به صورت نمونه گیری غیر احتمالی انتخاب می شوند و پس از انتخاب به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص خواهند یافت. تعداد نمونه ها برای هر گروه 25 نفر و در مجموع 75 نفر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه در گروههای مداخله شامل: تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه، سن بالاتر از 18 سال، قطعی بودن تشخیص روماتیسم مفصلی توسط پزشک متخصص، داشتن نمره درد متوسط (4-7) براساس مقیاس عددی سنجش درد و نمره کل خستگی 50 و 50 به بالا براساس پرسشنامه و عدم سابقه شرکت در برنامه منظم ورزشی در شش ماه گذشته و مجاز بودن به شرکت در برنامه ورزشی با نظر پزشک متخصص می باشد و معیارهای خروج برای گروههای مداخله شامل: عدم تمایل به ادامه همکاری پس از شروع مداخله می باشد. به مدت یک ماه، هفته ای سه جلسه (12 جلسه) و هر جلسه 30 دقیقه برای یک گروه مداخله بازتاب درمانی و برای گروه دیگر تمرینات کششی انجام خواهد شد. اهمیت کاهش درد و خستگی ناشی از التهاب مفاصل و استخوانها در بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی و اطلاع از این که کدامیک از این روشها تاثیر بهتری در کاهش علائم این بیماران دارد، این مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016112931166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 30-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 2017-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کهگیلویه و

بویراحمند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

74133337251 98+

آدرس ایمیل

majidsadeghi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۵, 2016-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۵, 2017-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ بازتابی کف پا و تمرینات کششی بر شدت درد و

ابعاد خستگی بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی کف پا و ورزش کششی در بیماران مبتلا به روماتیسم

مفصلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه در گروههای مداخله شامل: تمایل بیمار برای

شرکت در مطالعه؛ سن بالاتر از 18 سال؛ قطعی بودن تشخیص

روماتیسم مفصلی توسط پزشک متخصص؛ گذشت حداقل یک سال از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در اولین روز شروع مداخله و قبل از مداخله و بار دیگر در آخرین روز مداخله و با فاصله 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار در اولین روز شروع مداخله و قبل از مداخله و بار دیگر در آخرین روز مداخله و با فاصله 10 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند وجهی خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله (1) ماساژ بازتابی کف انجام می شود و شامل 3 مرحله و شامل: آماده سازی (5 دقیقه)، گرم کردن (10 دقیقه) و تکنیک های بازتابی کف پا (15 دقیقه) می باشد و به مدت یک ماه و هفته ای سه جلسه و هر جلسه 30 دقیقه ی طول می کشد. مکان نقطه بازتابی از انتهای اولین بند انگشت شست شروع و به پاشنه پا منتهی می شود. آماده سازی و گرم کردن پاها شامل گرم کردن پا توسط دست با انجام حرکات مشخص، گرفتن رو و زیر پا با دو دست و ایجاد حرکات خم شدن به عقب، خم کردن کف پا، چرخش به بیرون و داخل و حرکاتی در پاشنه پاها است. برای تحریک نقاط بازتابی، ماساژ با استفاده از انگشتان دست به شکل حرکات رفت و برگشت و با اعمال فشاری در حدود 5/0 سانتی متر انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل تنها درمانها و مراقبت های روتین را به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود و هیچ مداخله ی برای آنها صورت نمی گیرد. قبل از اقدام به مداخله شدت درد و ابعاد خستگی با استفاده از مقیاس معیاری- دیداری و پرسشنامه چند وجهی خستگی (MFI-20) توسط

تشخیص بیماری؛ داشتن نمره درد متوسط (4-7) و بالای متوسط ؛ براساس مقیاس عددی سنجش درد و نمره کل خستگی 50 و 50 به بالا براساس پرسشنامه MFI-20؛ عدم وجود مشکلات روانی شناخته شده از جمله افسردگی؛ تحت درمان با داروهای روانگردان قبل از ابتلا به روماتیسم مفصلی نباشد؛ عدم ابتلا به سایر بیماریهای مزمن و پرخاطر؛ نداشتن بیماری های پوستی در پاها و نداشتن اختلالات حسی در پاها؛ عدم سابقه ماساژ بازتابی کف پا؛ عدم وجود زخم؛ شکستگی و اختلالات پوستی و حرکتی در پاها؛ حداقل چهارساعت از دریافت آخرین داروی مسکن گذشته باشد؛ عدم مصرف مواد مخدر؛ عدم وجود مشکلات عروقی در اندامهای تحتانی؛ عدم سابقه شرکت در برنامه منظم ورزشی در شش ماه گذشته و مجاز بودن به شرکت در برنامه ورزشی با نظر پزشک متخصص. معیارهای خروج برای گروههای مداخله شامل: عدم تمایل به ادامه همکاری پس از شروع مداخله؛ تغییر در هر کدام از شرایط ورود به مطالعه؛ عدم امکان انجام برنامه ورزشی به هر دلیلی؛ مصرف داروی جدیدی در حین انجام مطالعه؛ عدم شرکت در 4 جلسه از 12 جلسه مورد نظر .

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تأیید

2016-10-29, 1395/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.151

مداخله گر در هر سه گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی و مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)، جنب بیمارستان
امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
74133234115 98+
فکس
ایمیل
Shahlaiss@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی و مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)، جنب
بیمارستان امام سجاد
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
74133234115 98+
فکس
ایمیل
shahlaiss@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
مجید صادقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شرح مداخله

در گروه مداخله (2) از تمرینات کششی برای مداخله استفاده می شود. تمرینات کششی نیز شامل 10 دقیقه گرم کردن در شروع سپس 15 دقیقه تمرینات کششی مورد نظر و بعد از آن 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود که این تمرینات به مدت یک ماه و هفته ای سه جلسه و هر جلسه 30 دقیقه طول می کشد. تمرینات کششی مورد نظر شامل 33 حرکت می باشد و طبق تمرینات کششی باب اندرسون انتخاب شده است و طوری طراحی شده اند که به هیچ وجه نیاز به آمادگی جسمانی خاصی ندارند فقط در حد یک گرم کردن ساده کافی می باشد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک درمانی و آموزشی شهید دکتر مفتاح وایسته به دانشگاه
علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شکرالله بهروزی
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید منتظری، جنب بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کهگیلویه و
بویراحمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ملک زاده
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کهگیلویه و بویراحمد
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

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

یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س)
شهر
یاسوج
کد پستی
7351819667
تلفن
6047 4252 71 98+
فکس
ایمیل
majidsadeghi100@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار