

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب زنان سالمند مبتلا به سندرم پای بی‌قرار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیرتصادفی است. هدف مطالعه بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب است. جمعیت مورد مطالعه زنان سالمند 65 سال به بالا هستند که مبتلا به سندرم پای بی‌قرار و اختلال خواب هستند. نمونه‌گیری به شیوه در دسترس و حجم نمونه 70 نفر و محیط پژوهش شامل خانه‌های سالمندان شیراز است. معیارهای ورود: داشتن اختلال خواب و علائم سندرم پای بی‌قرار بیش از یکسال؛ نداشتن تجربه ماساژ بازتابی پا؛ عدم ابتلا به اختلال شناختی؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری‌های روحی و روانی؛ قادر به درک زبان فارسی؛ داشتن پای سالم و معیارهای خروج از مطالعه شامل: ایجاد مشکل پیچیده در پا در مدت مداخله؛ ایجاد نوروپاتی محیطی یا اختلال عروقی در اندام تحتانی در مدت مطالعه؛ مصرف ضدافسردگی‌های سه حلقه‌ای، مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین، ضد تهوع، ضد تشنج، ضد افسردگی، آنتاگونیست‌های دوپامین؛ عدم تمایل جهت ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماری‌های در طی مدت مداخله که بر روی کیفیت خواب تأثیر بگذارد. گروه مداخله، ماساژ درمانی از نوع رفلکسولوژی، به مدت 8 جلسه دریافت خواهند کرد. (هر جلسه: 20 دقیقه) به مدت 4 هفته. مداخله در ساعات 3 تا 7 بعدازظهر توسط انجام خواهد شد. گروه کنترل، مراقبت‌های روتین دریافت خواهند کرد. قبل از اولین مداخله، چک لیست دموگرافیک، آزمون کوتاه شناختی و پرسشنامه کیفیت خواب جهت پیش آزمون برای هر شخص تکمیل خواهد شد. در هفته پنجم، کیفیت خواب جهت پس‌آزمون سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032733154N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 18-06-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 2017-06-18

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

امینه عباسی فخرآوری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1820 4365 21 98+

آدرس ایمیل

abbasifakhavari.a@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2017-05-18, ۱۳۹۶/۰۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب زنان سالمند مبتلا به

سندرم پای بی‌قرار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن اختلال خواب بیش از یکسال؛ داشتن علائم سندرم پای بی‌قرار بیش از یکسال؛ نداشتن تجربه ماساژ بازتابی پا جهت درمان سندرم پای بی‌قرار و یا اختلال خواب؛ عدم ابتلا به اختلال شناختی؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری‌های روحی و روانی؛ قادر به درک زبان فارسی؛ داشتن پای سالم. معیارهای خروج از مطالعه: ایجاد زخم، عفونت یا مشکل پیچیده در پا در مدت مداخله؛ ایجاد نوروپاتی محیطی یا اختلال عروقی در اندام تحتانی در مدت مطالعه؛ مصرف ضدافسردگی‌های سه حلقه‌ای، مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین، ضد تهوع، ضد تشنج، ضد افسردگی،

آنتاگونیست های دوپامین؛ عدم تمایل جهت ادامه همکاری؛ در طی مداخله دچار عوارض و اختلالات و بیماری خاصی شوند که بر روی کیفیت خواب تاثیر بگذارد

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

ندارد

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 و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و

چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/05, 2016-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395,9411580005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

[Disorders of initiating and maintaining sleep [insomnias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

افراد در گروه مداخله 8 جلسه ماساژ دریافت می کنند. (هر جلسه 20

دقیقه) طی 4 هفته. مداخله در ساعات 3 تا 7 بعد از ظهر انجام خواهد

شد. در هر جلسه ابتدا ماساژ عمومی با یک لوسیون خنثی، توسط

پژوهشگر انجام می شود که برای هر پا 5 دقیقه است. سپس پنج

دقیقه ماساژ بازتابی مخصوص خواب انجام می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان فرزندانگان

نام کامل فرد مسوول

خانم اعتماد

آدرس خیابان

شیراز، بلوار میرزای شیرازی، خیابان فناوری، پلاک 5

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان یاس های سپید

نام کامل فرد مسوول

خانم تاجر

آدرس خیابان

شیراز، معالی آباد، خیابان شهید کبار، کوچه 7، درب 3

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای سالمندان مهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم دهقان
آدرس خیابان
شیراز، همت جنوبی، کوچه 11، درب پنجم
شهر
شیراز

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرای سالمندان فرشتگان
نام کامل فرد مسوول
خانم زارعی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار امیر کبیر، خیابان سروش، کوچه دوم، درب اول
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع شیخ فضل ا... نوری و شهید
چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه عباسی فخرآوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه عباسی فخرآوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
ایمیل

abbasifakhavari.a@tak.iums.ac.ir; amabasi@chmail.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکتر، استاد تمام
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1000 4365 21 98+
فکس
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه عباسی فخرآوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2885 8888 21 98+
فکس
ایمیل
abbasifakhavari.a@tak.iums.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