

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب زنان دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که با هدف بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب زنان دیابتی نوع 2 صورت می گیرد. حجم نمونه مورد مطالعه 54 نفر می باشد که از مرکز دیابت بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک به صورت تصادفی انتخاب و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می شوند. معیارهای ورود شامل افراد بین 30 تا 65 سال و نداشتن نوروپاتی دیابتی است و معیار خروج شامل عدم تمایل به ادامه همکاری است. در گروه ازمون ماساژ بازتابی کف پا به مدت چهار هفته، هفته ای دو جلسه، به مدت 30 دقیقه بر روی هر دو پا انجام می شود در حالی که گروه کنترل تنها مراقبت های مربوط به بیماری را دریافت می کنند. قبل و بعد از انجام مداخله داده ها توسط پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091236148N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 15-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1470 3417 86 98+

آدرس ایمیل

fatemehbagheri817@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب

زنان دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بین 30 تا 65 سال؛ افرادی که به نوروپاتی دیابتی مبتلا نشده باشند؛ عدم بیماری های مزمن نظیر اتریت روماتوئید؛ عدم وجود هر عارضه ای در پا؛ هوشیاری کامل به زمان و مکان و شخص. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری با محقق؛ وجود عوارض یا اختلالات یا بیماری خاص در طی مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

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

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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/08/15, 2016-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.1654

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

(E00-E90)

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون ماساژ بازتابی کف پا دو بار در هفته هر بار به مدت 30

دقیقه روی هر دویا به مدت یک ماه جمعا هشت بار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها مراقبت های مربوط به بیماری انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دیابت بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه باقری

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، سردشت

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

شادان پدram رازی

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باقری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان جهانگیری
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3610 3417 86 98+
فکس
ایمیل
fatemehbagheri817@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فاطمه باقری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان جهانگیری
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3610 3417 86 98+
فکس
ایمیل
fatemehbagheri817@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باقری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان جهانگیری
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3610 3417 86 98+
فکس
ایمیل
fatemehbagheri817@yahoo.com
آدرس صفحه وب