پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارازمایی 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 امیرالمونین 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 ماساز 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: **15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 1470

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

کارازمایی 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 ارتریت 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان توحید
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
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 ازمون ماساژ بازتابی کف پا دو بار در هفته هر بار به مدت 30 دقیقه روی هر دوپا 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 امیرالمونین
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
شادان پدرام 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
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علم پزشکی تهراان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه باقری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان جهانگیری
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3417 3610
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی