

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر خستگی و اضطراب پس از زایمان در زنان نخست زا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا بر خستگی و اضطراب پس از زایمان در زنان نخست زا

طراحی

نمونه گیری با روش در دسترس در مراکز بهداشتی مشابه که به صورت تصادفی ساده انتخاب شده اند انجام خواهد گرفت. حجم نمونه در هر گروه 35 نفر در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی در قالب دو گروه مداخله و کنترل است. پژوهشگر نمونه گیری را در مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران به طور همزمان تا اتمام نمونه ها در هر روز به غیر از جمعه ها انجام خواهد داد. برای جلوگیری از تداخل اطلاعات بین نمونه های پژوهش، مراکز بهداشتی و درمانی گروههای مداخله و کنترل به صورت جدا از هم انتخاب خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نخست زایی، انجام زایمان طبیعی بدون ابزار، تولد نوزاد ترم و سالم، تک قلو، تغذیه ی انحصاری با شیر مادر، عدم وجود هر گونه بیماری جسمی و روحی حاد و مزمن شناخته شده (دیابت، فشار خون، افسردگی و...)، عدم وجود حوادث غیرمترقبه در 3 ماهه اخیر برای فرد و بستگان درجه یک بر اساس گفته ی مراجعه کننده. کسب نمره ی 40 و بالاتر از پرسشنامه ی خستگی و دارا بودن سطوح خفیف و متوسط اضطراب. مراجعه بین روز 10 تا حداکثر 15 روز پس از زایمان. عدم واریس پا، عفونت، درد یا جراحی در قسمت تحتانی پا. شرایط عدم ورود: انصراف از ادامه ی شرکت در مطالعه، مصرف داروهای خاصی از جمله خواب آور یا آرامش بخش. عدم پی گیری برنامه ی ماساژ توسط مادران به هر دلیل به مدت یک جلسه، وقوع هر گونه عارضه جانبی طی انجام مداخله از جمله بروز حساسیت به روغن مورد نظر و مادران حساس به لمس.

گروه های مداخله

رفلکسولوژی پا برای گروه مداخله از زمان شروع ماساژ برای هر دو پا 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) در هر روز برای هر فرد، به مدت 3 روز متوالی طول خواهد کشید. گروه کنترل مراقبت های روتین بعد از زایمان دریافت خواهند کرد و در آخر پمفلت آموزشی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب آشکار؛ اضطراب پنهان؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006284N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر خستگی و اضطراب پس از زایمان در زنان نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی و اضطراب پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست زایی انجام زایمان طبیعی بدون ابزار تولد نوزاد ترم و سالم،
تک قلو تغذیه ی انحصاری با شیر مادر عدم وجود هر گونه بیماری
جسمی و روحی حاد و مزمن شناخته شده (دیابت، فشار خون،
افسردگی و...) بر عدم وجود حوادث غیرمترقبه در 3 ماهه اخیر برای
فرد و بستگان درجه یک بر اساس گفته ی مراجعه کننده کسب نمره ی
40 و بالاتر از پرسشنامه ی خستگی و دارا بودن سطوح خفیف و
متوسط اضطراب مراجعه بین روز 10 تا حداکثر 15 روز پس از زایمان
عدم واریس پا، عفونت، درد یا جراحت در قسمت تحتانی پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه ی شرکت در مطالعه مصرف داروهای خاصی از جمله
خواب آور یا آرامش بخش عدم پی گیری برنامه ی ماساژ توسط
مادران به هر دلیل به مدت یک جلسه وقوع هر گونه عارضه جانبی طی
انجام مداخله از جمله بروز حساسیت به روغن مورد نظر و مادران
حساس به لمس.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز 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 تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتورپال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری مامایی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کد پستی : 1419733171

تاریخ تایید

2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

کد اخلاق IR.TUMS.FNM.REC.1396.4070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب آشکار

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

2

شرح

اضطراب پنهان

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

3

شرح

خستگی

کد ICD-10

F53

توصیف کد ICD-10

Puerperal psychosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، پس از 3 جلسه ی متوالی (ده
دقیقه پس از اتمام مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب پنهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، پس از 3 جلسه ی متوالی (ده دقیقه
پس از اتمام مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، پس از 3 جلسه ی متوالی (ده دقیقه

پس از اتمام مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی دیداری خستگی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

+98 21 3685 8163

فکس

ایمیل

malekiskhekoufeh@gmail.com

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شکوفه ملکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از قرار دادن بیمار در پوزیشن مناسب، ابتدا تکنیک های گرم سازی از پای غالب فرد آغاز خواهد شد سپس ماساژ از پای غالب و در سه نقطه بازتابی غده هیپوفیز، شبکه ی خورشیدی و ستون فقرات انجام خواهد گرفت. برای تحریک نقطه هیپوفیز از تکنیک Tonify و برای تحریک نقطه شبکه خورشیدی و ستون فقرات از تکنیک Basic grip استفاده خواهد شد. مدت زمان مداخله از زمان شروع ماساژ برای هر دو پا 30 دقیقه (هر پا 15 دقیقه) در هر روز برای هر فرد به مدت 3 روز متوالی طول خواهد کشید. قبل از مداخله، پس از 3 جلسه ی متوالی (ده دقیقه پس از اتمام مداخله) و یک هفته بعد از اتمام مداخله مجددا پرسشنامه آزمون اشپیل برگر و ارزیابی دیداری خستگی توسط شرکت کننده ها تکمیل خواهد شد و در آخر پمفلت آموزشی داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین بعد از زایمان را دریافت خواهند کرد. خستگی و اضطراب با پرسشنامه آزمون اشپیل برگر و ارزیابی دیداری خستگی سنجیده خواهد شد و در آخر پمفلت آموزشی داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت جنوب تهران

نام کامل فرد مسوول

شکوفه ملکی

آدرس خیابان

تهران- خیابان انقلاب- خیابان وصال شیرازی، خیابان طالقانی، کوچه

شهید عباس شفیعی، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تلفن

+98 21 0069 6695

ایمیل

malekiskhekoufeh@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
شکوفه ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- میدان توحید- خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی) دانشکده
پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1345764418
تلفن
6692 7171 21 98+
ایمیل
malekiskhoufeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
217171669221 98+
ایمیل
malekiskhoufeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مدرس
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4312 6105 21 98+
ایمیل
modarres@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران