

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تمرینات کششی ملایم و ماساژ بازتابی کف پا بر درد بیماران پس از جراحی ستون فقرات

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات کششی ملایم و ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد بیماران، پس از جراحی ستون فقرات

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو به کور، تصادفی شده است. بیماران بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد شده و به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های سر بسته در گروه کنترل یا مداخله 1 و 2 قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ستون فقرات توراسیک و لومبار بر طبق معیارهای ورود، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار می گیرند. روز قبل از عمل جراحی مشخصات دموگرافیک و طبی بیمار تکمیل شده و شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس بصری درد ثبت می گردد. مداخله در گروه 1 در روز بعد از جراحی، ماساژ بازتابی کف پا است که پس از ترخیص نیز 3 بار در هفته به مدت 6 هفته ادامه می یابد. در گروه 2 مداخله تمرینات کششی ملایم از روز بعد از جراحی شروع می شود که در حالت درازکش یا نشسته روی صندلی به مدت نیم ساعت در روز در مدت زمان بستری و 3 بار در هفته به مدت 6 هفته در دوران ترخیص، انجام می شود. در گروه کنترل فقط اقدامات دارویی و مراقبتی روتین انجام می شود. شدت درد بیماران در هر سه گروه قبل از جراحی، روز اول بعد از جراحی، زمان ترخیص و سپس یک هفته و 6 هفته بعد با استفاده از مقیاس بصری اندازه گیری و ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن 18-65 سال - عدم نقص کامل حسی و حرکتی در اندام تحتانی - عدم ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی - عدم زخم، شکستگی و اختلالات پوستی در ناحیه پاها - عدم مصرف الکل و سایر مواد مخدر - عدم محدودیت حرکتی در پاها - عدم ابتلا به بیماریهای بدخیم

#### گروه های مداخله

گروه 1: تمرینات کششی ملایم گروه 2: رفلکسولوژی کف پا

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شدت درد اندام تحتانی و کمر

آخرین بروز رسانی: 19-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

ام البنین رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9914 3341 51 98

آدرس ایمیل

rostamio1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کششی ملایم و ماساژ بازتابی کف پا بر درد بیماران پس از جراحی ستون فقرات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات کششی ملایم و ماساژ بازتابی کف پا بر درد بیماران پس از جراحی ستون فقرات

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039194N1

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که جراحی ستون فقرات توراسیک و لومبار شده اند عدم نقص کامل حسی و حرکتی در اندام تحتانی بیمارانی که جراحی ستون فقرات شده اند رضایت به همکاری در طول بستری و ادامه آن در منزل عدم ابتلا به بیماریهای التهابی و عروقی مانند ارتروز و ترومبوز عروقی عدم ابتلا به اختلالات عصبی عضلانی عدم زخم، شکستگی و اختلالات پوستی در ناحیه پاها عدم مصرف الکل و سایر مواد مخدر عدم محدودیت حرکتی در اندام تحتانی باردار نبودن عدم ابتلا به بیماریهای بدخیم آموزش پذیر بودن بیمار و یا همراهی سن 16-70 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم جراحی ستون فقرات اختلال حسی و حرکتی کامل یا ناقص در اندام تحتانی هرگونه زخم در پاها آموزش ناپذیر بودن بیمار یا همراهی بیمار

## سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی با استفاده از اعداد تصادفی SPSS در گروه‌های مداخله و یا کنترل تخصیص داده می‌شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که جراحی ستون فقرات شده اند، پس از جراحی، بر اساس معیارهای ورود و به طور تصادفی در گروه کنترل یا مداخله 1 یا 2 قرار می‌گیرند. بیماران در هر گروه نسبت به اینکه در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند بی اطلاع هستند. ولی در هر گروه به بیماران در مورد انجام اقدامات روتین یا مداخله (رفلکسولوژی یا تمرینات کششی) توضیح داده می‌شود و در صورت رضایت کتبی به مداخله وارد خواهند شد.

## 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

کمیته اخلاق منطقه ای تحقیق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- چهارراه دکتری- دانشکده پرستاری و مامایی-

گروه داخلی جراحی- محمود بخشی

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9137913199

## تاریخ تایید

2018-06-30, 1397/04/09

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.084

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

شدت درد بعد از جراحی ستون فقرات توراسیک و لومبار

### کد ICD-10

G54

### توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus disorders

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد بعد از جراحی ستون فقرات توراسیک و لومبار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس بصری درد روز قبل از جراحی، روز بعد از جراحی، یک هفته و 6 هفته پس از جراحی به صورت حضوری و یا از طریق پیگیری تلفنی و یا مراجعه حضوری بیماران به درمانگاه بیمارستان‌های مورد مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شدت درد بیماران با استفاده از مقیاس بصری درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله به صورت انجام ماساژ بازتابی کف پا خواهد بود که بیمار یا همراه وی، با انگشت شست، روی قسمت انحنای داخلی کف هر دو پا، فشارهای متناوب به حالت موجی و دودی و به صورت رفت و برگشتی به مدت حدود 7-10 دقیقه برای هر پا وارد می‌کند. این مداخله حداقل یک بار در روز، 3 بار در هفته و به مدت 6 هفته انجام می‌شود.

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله به صورت تمرینات کششی ملایم شامل اکستنسیون و فلکسیون مفاصل اندام‌های تحتانی و تمرینات انقباضی عضلات ستون فقرات و ناحیه گلوتهال است که از روز بعد از جراحی در حالت درازکش یا نشسته روی صندلی به مدت نیم ساعت در روز

**طبقه بندی**  
توانبخشی

**3**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان هاشمی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود بخشی  
**آدرس خیابان**  
مشهد خیابان شهید مفتح-انتهای بلوار ابوریحان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
913791336  
**تلفن**  
7015 3273 51 98+  
**فکس**  
2322 3272 51 98+  
**ایمیل**  
hasheminejad@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://hasheminejad.mums.ac.ir/index.php>

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913199  
**تلفن**  
3031 3854 51 98+  
**فکس**  
7313 3859 51 98+  
**ایمیل**  
Bakhshim@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://nurse.mums.ac.ir](http://nurse.mums.ac.ir)  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**3**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در این گروه اقدامات روتین شامل تجویز داروها و فیزیوتراپی اندام ها 4 هفته بعد از عمل خواهد بود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان های امدادی شهید کامیاب، قائم، هاشمی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود بخشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امدادی کامیاب، خیابان فداییان اسلام، چهارراه نخریسی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9166637477  
**تلفن**  
2121 3859 51 98+  
**فکس**  
9234 3854 51 98+  
**ایمیل**  
skh@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
[/http://h-kamyab.mums.ac.ir](http://h-kamyab.mums.ac.ir)

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان قائم عج  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمود بخشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان قائم (عج)، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
99199-91766  
**تلفن**  
0000 3840 51 98+  
**فکس**  
3239 3845 51 98+  
**ایمیل**  
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

ایمیل  
rostamio1@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
ام البنین رستمی

### موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه  
دکترا، خیابان ابن سینا،

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9166987

### تلفن

9914 3341 51 98+

### فکس

7313 3859 51 98+

### ایمیل

rostamio1@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تاثیر تمرینات کششی ملایم و ماساژ بازتابی کف پا بر شدت درد اندام تحتانی و کمر در بیمارانی که تحت جراحی ستون فقرات توراسیک و لومبار قرار گرفته اند. نتایج حاصل از این پژوهش قابل اشتراک گذاری برای سایر محققین در این زمینه می باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و بیماران کاندید جراحی ستون فقرات

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی انجام خواهد شد. پس از جمع آوری داده ها و کدگذاری و ورود به رایانه از نرم افزار SPSS نسخه 11 برای تحلیل استفاده خواهد شد. برای توصیف

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ام البنین رستمی

### موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه  
دکترا، خیابان ابن سینا،

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9166987

### تلفن

9914 3341 51 98+

### فکس

7313 3859 51 98+

### ایمیل

rostamio1@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ام البنین رستمی

### موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

مشهد، نخریسی، فداییان اسلام 18، هدایت 5، پلاک 22

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

9137913199

### تلفن

9914 3341 51 98+

### فکس

7313 3859 51 98+

داده-ها از جدول توزیع فراوانی (برای متغیرهای کیفی) و شاخص-های میانگین و انحراف معیار (برای متغیرهای کمی) استفاده خواهد شد. در آمار تحلیلی، ابتدا آزمون نرمالیتی داده-های کمی با استفاده از تست-های کولموگراف-اسمینوف و شاپیرو ویلک بررسی خواهد شد. برای تعیین همگنی داده ها در سه گروه برای متغیرهای کیفی از آزمون کای دو یا فیشر و برای متغیرهای کمی در صورت نرمال بودن از آزمون آنالیز واریانس و در صورت غیرنرمال بودن از آزمون کروسکال والیس استفاده خواهد شد. همچنین مقایسه های درون گروهی با توجه به نرمال بودن یا نبودن داده ها از آزمونهای آنالیز واریانس اندازه های تکراری یا آزمون فریدمن استفاده خواهد شد. برای تعیین رابطه متغیرهای زمینه ای و مداخله گر در سه گروه از آزمون

های آنالیز واریانس دوطرفه استفاده خواهد شد. در تمام آزمونها ضریب اطمینان 95 درصد در نظر گرفته خواهد شد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

آدرس: مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا،

دانشکده پرستاری و مامایی تلفن: 3-051 38591511

051 38597313 کد پستی : 9137913199 پست الکترونیک :

NMS.IT@mums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

مراجعه به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد و ارائه کارت

شناسایی معتر به این واحد و دریافت مستندات موجود

**سایر توضیحات**