

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر لمس درمانی به روش کرانیوساکرال تراپی بر شدت کمردرد مزمن پرستاران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر لمس درمانی به روش کرانیوساکرال تراپی بر کمردرد مزمن پرستاران می باشد. کلیه پرستاران شاغل در بخشهای بالینی بیمارستان شهید بهشتی کاشان که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ابتدا، نمونه ها پرسشنامه مک گیل را تکمیل خواهند کرد، سپس در گروه آزمون، کرانیوساکرال تراپی را به مدت 8 هفته و هفته ای 2 جلسه انجام خواهد شد. گروه کنترل در مدت زمان مشابه هیچ درمانی را دریافت نخواهند کرد. سپس شدت درد را بلافاصله و یک ماه بعد از انجام مداخله اندازه گیری خواهد شد. در پایان، دو گروه مقایسه می شوند

#### طراحی

مداخله ای

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 نفر از نمونه ها که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند و در بخشهای بالینی بیمارستان شاغل هستند در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت.

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

معیار ورود: ابتدا به کمردرد مزمن غیر اختصاصی نداشتن آسیب در ناحیه کمر داشتن رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه کسب نمره 4 و بالاتر از مقیاس دیداری درد اشتغال به فعالیت بالینی در هر یک از بخش های بیمارستان معیار خروج: استفاده از داروهای تسکین دهنده کمردرد در طی مطالعه عدم تمایل به شرکت در مطالعه غیبت بیش از دو جلسه استفاده از روش های دیگر طب مکمل در طی مطالعه

#### گروه های مداخله

لمس درمانی به روش کرانیوساکرال تراپی در گروه مداخله و در گروه شاهد هیچ مداخله انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 02-05-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 02-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۲, 2018-05-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا میرباقر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 1555 36 98+

##### آدرس ایمیل

mirbagher\_n@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۵, 2018-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 2018-07-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس درمانی به روش کرانیوساکرال تراپی بر شدت کمردرد مزمن پرستاران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لمس درمانی به روش کرانیوساکرال تراپی بر کمردرد مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

Z50  
توصیف کد ICD-10  
Care involving use of rehabilitation procedures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل ، بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مک گیل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله کرانیو ساکرال تراپی به مدت 8 هفته و هفته ای دو روز انجام خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل در مدت 8 هفته هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخشهای بالینی بیمارستان شهید بهشتی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ندا میر باقر  
آدرس خیابان  
کاشان- خیابان راوند - بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن کمردرد غیر اختصاصی نداشتن آسیب در ناحیه کمر رضایت کامل در شرکت در مطالعه اشتغال به فعالیت بالینی کسب نمره بالاتر از 4 از مقیاس دیداری درد  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بارداری استفاده از سایر روشهای طب مکمل

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی گروه‌های آزمون و کنترل از روش بلوکهای تصادفی چهارتایی با استفاده از نرم افزار استفاده می شود

### 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

Kashan University of Medical Sciences

#### آدرس خیابان

کاشان راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715981151

#### تاریخ تایید

1396/12/26, 2018-03-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.36

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کرانیوساکرال تراپی

کد ICD-10

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا میر باقر  
**موقعیت شغلی**  
 دکتر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 کاشان-خیابان راوند-دانشگاه پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715981151  
**تلفن**  
 0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا میر باقر  
**موقعیت شغلی**  
 دکتر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 کاشان -خیابان راوند -دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715981151  
**تلفن**  
 0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 mirbagher\_n@kaums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 محرمانه  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
 مصداق ندارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا میر باقر  
**آدرس خیابان**  
 کاشان-خیابان راوند- دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715981151  
**تلفن**  
 0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 mirbagher\_n@kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**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 کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 ندا میر باقر  
**موقعیت شغلی**  
 دکتر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- خیابان راوند- دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715981151  
**تلفن**  
 0021 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 mirbagher\_n@kaums.ac.ir

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصدق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصدق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصدق ندارد