

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر رفلکسولوژی بر شادکامی، سلامت معنوی و استرس تحصیلی در دانشجویان دختر پرستاری ساکن خوابگاه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر روی سلامت معنوی، شادکامی و استرس تحصیلی می باشد.

طراحی

از میان شرکت کنندگان در دسترس که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشند، به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1:1 در سه گروه مداخله (رفلکسولوژی)، درمان (ماساژ عمومی) و کنترل، دانشجویان انتخاب خواهند شد. حجم نمونه برای سه گروه 99 نفر خواهد بود. نحوه ی کورسازی به این صورت خواهد بود که هیچ یک از دانشجویان تا زمانی که به اتاق وارد شوند به این نکته پی نخواهند برد که در کدام گروه قرار دارند و همچنین بین گروه مداخله و درمان نما هم هیچ فردی نخواهد دانست که رفلکسولوژی و یا ماساژ عمومی را دریافت کرده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

رفلکسولوژی برای گروه مداخله و ماساژ عمومی برای گروه درمان نما انجام خواهد شد. و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. ماساژ برای هر دو گروه در هفته ی اول سه جلسه، در هفته ی دوم دو جلسه و در هفته ی سوم و چهارم هر کدام یک جلسه انجام خواهد شد و در مجموع تعداد جلسات انجام ماساژ هفت بار خواهد بود. پرسشنامه یک بار قبل از انجام مداخله در هر سه گروه و یک بار بعد از آخرین مداخله (در گروه کنترل بد از 4 هفته) توسط دانشجویان پر خواهد شد. محل انجام مطالعه خوابگاه کوثر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان شاغل به تحصیل در رشته پرستاری (حداقل ترم دو و حداکثر ترم هشت) سلامت ناحیه ی کف پا (نداشتن زخم عدم مصرف داروهای تاثیرگذار بر روان از یک ماه پیش بنا به اظهار خود دانشجویان عدم وجود حادثه ی استرس زای خاص در 6 ماه گذشته) (پر کردن پرسشنامه عمومی استرس و کسب نمره 27 به بالا)

گروه های مداخله

رفلکسولوژی: 10 دقیقه ماساژ عمومی و رفلکسولوژی برای هر کف پا در گروه رفلکسولوژی انجام خواهد شد. ماساژ عمومی: 10 دقیقه ماساژ پاشنه ی پا برای هر کف پا در گروه درمان نما انجام خواهد شد کنترل: برای این گروه مداخله ای خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر رفلکسولوژی بر شادکامی؛ سلامت معنوی؛ استرس تحصیلی در دانشجویان دختر پرستاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110629006918N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2018, 1397/07/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2018, 1397/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2018, 1397/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلله سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0365 1479 41 98+

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, 1397/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-08, 1397/11/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1397/04/03, 2018-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.rec.1397.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت معنوی

کد ICD-10

Z71.81

توصیف کد ICD-10

Spiritual or religious counseling

2

شرح

استرس تحصیلی

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در جلسه‌ی اول و یک ماه بعد از شروع پژوهش انجام

خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در جلسه‌ی اول و یک ماه بعد از شروع پژوهش انجام

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی بر شادکامی، سلامت معنوی و استرس تحصیلی در دانشجویان دختر پرستاری ساکن خوابگاه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازتاب شناسی بر شادکامی، سلامت معنوی و استرس تحصیلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان شاغل به تحصیل در رشته پرستاری (حداقل ترم دو و حداکثر ترم هشت) سلامت ناحیه‌ی کف پا (نداشتن زخم) عدم مصرف داروهای تأثیرگذار بر روان از یک ماه پیش بنا به اظهار خود دانشجوی عدم وجود حادثه‌ی استرس زای خاص در 6 ماه گذشته (پر کردن پرسشنامه عمومی استرس و کسب نمره 27 به بالا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعه‌ی مشابه و یا کلاس‌های رفلکسولوژی بارداری به وجود آمدن هر گونه مشکل پا در روند مطالعه بروز حادثه‌ی استرس زای خاص در طول مطالعه از قبیل بیماری دانشجوی، ازدواج، فوت اعضای خانواده و جدایی از همسر عدم تمایل به شرکت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان شرکت کنندگان در دسترس که دارای معیارهای ورود به مطالعه می‌باشند، به طور تصادفی با تخصیص نسبت 1:1:1 در سه گروه مداخله (رفلکسولوژی)، درمان (ماساژ عمومی) و کنترل، دانشجویان انتخاب خواهند شد. دانشجویان شرکت کننده در مطالعه به طور بلوک بندی تصادفی و از طریق بلوک بندی با بلوک‌های سه و شش تایی به سه گروه مداخله، درمان نما و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری انجام خواهد شد و نوع مداخله دریافتی بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکت‌های مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از اعداد تصادفی در نرم افزار rand list به صورت تصادفی در سه گروه مداخله، کنترل و درمان نما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه‌ی کورسازی به این صورت خواهد بود که هیچ یک از دانشجویان تا زمانی که به اتاق وارد شوند به این نکته پی نخواهند برد که در کدام گروه قرار دارند و همچنین بین گروه مداخله و درمان نما هم هیچ فردی نخواهد دانست که رفلکسولوژی و یا ماساژ عمومی را دریافت کرده

است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در جلسه ی اول و یک ماه بعد از شروع پژوهش انجام خواهد شد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رفلکسولوژی، طول مدت ماساژ در مجموع 20 دقیقه برای هر فرد می باشد. برای هر پا 10 دقیقه ماساژ انجام خواهد شد که 5 دقیقه ی اول ماساژ عمومی در کل کف پا و 5 دقیقه دوم انجام رفلکسولوژی در نقاط مربوط به استرس است.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دارونما، طول مدت ماساژ در مجموع 20 دقیقه برای هر فرد می باشد. برای هر پا 10 دقیقه ماساژ عمومی انجام خواهد شد. این ماساژ فقط در ناحیه پاشنه ی پا صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مداخله ای خاصی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه کوثر

نام کامل فرد مسوول
فاطمه پارسا مبارکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خ- شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

"There is no further"

تلفن

0648 3477 41 98+

ایمیل

fatemeh.parsamobaraki@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پارسا مبارکی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تبریز-خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پارسا مبارکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
8881 3286 41 98+
ایمیل
fatemeh.parsamobaraki@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
8881 3286 41 98+
ایمیل
fatemeh.parsamobaraki@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آلوه سید رسولی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947979
تلفن
41147773779 98+
ایمیل
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس