

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر 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 تأثیر 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 نما (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 تأثیرگذار 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

تأثیر 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 تأیید 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 تأیید 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

+98 41 1479 0365

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

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 ناحیه ی کف پا (نداشتن زخم) عدم مصرف داروهای تأثیرگذار 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)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعه ی مشابه و یا کلاس های رفلکسولوژی بارداری به وجود آمدن هر گونه مشکل پا در روند مطالعه بروز حادثه ی استرس زای خاص در طول مطالعه از قبیل بیماری دانشجویان، ازدواج، فوت اعضای خانواده و جدایی از همسر عدم تمایل به شرکت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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. دانشجویان شرکت کننده در مطالعه به طور بلوک بندی تصادفی و از طریق بلوک بندی با بلوک های سه و شش تایی به سه گروه مداخله، درمان نما و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد و نوع مداخله دریافتی بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های 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

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2018-06-24, 1397/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.rec.1397.278

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در جلسه ی اول و یک ماه بعد از شروع پژوهش انجام

3

شرح متغیر پیامد

سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رفلکسولوژی، طول مدت ماساژ در مجموع 20 دقیقه برای هر فرد می‌باشد. برای هر پا 10 دقیقه ماساژ انجام خواهد شد که 5 دقیقه‌ی 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 می‌باشد. برای هر پا 10 دقیقه ماساژ عمومی انجام خواهد شد. این ماساژ فقط در ناحیه پاشنه‌ی پا صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه مداخله‌ای 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 شعاعی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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
آلّه 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