

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر کیفیت خواب زنان باردار پرخطر

۱۳۹۷/۰۳/۱۹, 2018-06-09

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه نصیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0805 3366 28 98+
آدرس ایمیل
m.nasiri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۰۳, 2017-11-24
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۰۳, 2017-11-24
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر کیفیت خواب زنان باردار پرخطر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر کیفیت خواب زنان باردار پرخطر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سوادخواندن و نوشتن سن بارداری 28-32 هفته قابلیت
دسترسی و پیگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود بیماریهای اعصاب و روان
شناخته شده وجود بیماریهایی که موجب پاراستزی در اندام تحتانی
سابقه دیابت بیش از 10 سال مصرف داروهای اعصاب و روان و

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر کیفیت خواب زنان باردار پرخطر

طراحی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو روش درمانی (ماساژ کف پا، مراقبت های و درمان های روتین) داشتیم از بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. برای بلوک 4 تایی شش حالت مختلف وجود دارد (AAAA, aaAA, AaAa, aAaA, AAaA, aAAa) به این ترتیب حالات مختلف روی شش کارت نوشته و در داخل یک کیسه انداخته خواهد شد و برای انتخاب 72 نفر 18 بار کارت از کیسه خارج و ترتیب آن بریک برگه نوشته خواهد شد. در زمان نمونه گیری به ترتیب نوشته شده نمونه ها در گروه کنترل و مداخله قرار داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش پری ناتال، بیمارستان کوثر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

3-3. معیارهای ورود به مطالعه: 1. دارا بودن سوادخواندن و نوشتن 2. سن بارداری 28-32 هفته (براساس تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی زیر 20 هفته 3. قابلیت دسترسی و پیگیری. 3-4. معیارخروج از مطالعه: 1. عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2. وجود بیماریهای اعصاب و روان شناخته شده به استناد اظهارات نمونه ها 3. وجود بیماریهایی که موجب پاراستزی در اندام تحتانی شود 4. سابقه دیابت بیش از 10 سال 5. مصرف داروهای اعصاب و روان و خواب آور 6. سندرم پاهای بی قرار

گروه های مداخله

سن بارداری 28-32 هفته (براساس تاریخ دقیق اولین روز آخرین قاعدگی و یا سونوگرافی زیر 20 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180514039650N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۹, 09-06-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۹, 09-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خواب آور سندرم پاهای بی قرار
سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

بررسی اختلال خواب در زنان باردار پرخطر
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد زنان باردار پرخطر که نمره پرسشنامه خواب اسپی کولین آنها زیر 19 می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب اسپی کولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب زنان باردار پرخطر

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب اسپی کولین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بردریافت مراقبت های معمول پزشکی هفته ای 2 بار به مدت 4 هفته رفلکسولوژی پا را دریافت خواهند نمود، بدین صورت که از مادرخواسته شد در وضعیت راحت قرارگیرد سپس دست را به کرم مرطوب کننده آغشته کرده و به مدت 15 دقیقه ماساژ هریا توسط محقق انجام شد(برای هر دو پا 30 دقیقه)، ابزار سنجش کیفیت خواب چهار هفته بعد از اولین مداخله(بلافاصله بعد از آخرین جلسه مداخله) مجدد سنجیده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پزشکی انجام شد و بدون انجام مداخله ای کیفیت خواب در انتهای مداخله مجدد سنجیده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر قزوین

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.305

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زهره حسینی گل افشانی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3453675845
تلفن
8799 3369 28 98+
فکس
7268 3323 28 98+
ایمیل
z.hoseinigolafshani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی - فرعی مودت - معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3453675845
تلفن
7006 3333 28 98+
فکس
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره حسینی گل افشانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3453675845
تلفن
8799 3369 28 98+
فکس
7268 3323 28 98+
ایمیل
z.hoseinigolafshani@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره حسینی گل افشانی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3453675845
تلفن
8799 3369 28 98+
فکس
7268 3323 28 98+
ایمیل
z.hoseinigolafshani@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره حسینی گل افشانی
موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3453675845

تلفن

8799 3369 28 98+

فکس

7268 3323 28 98+

ایمیل

z.hoseinigolafshani@qums.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها دارای کد هستند و قابل شناسایی میباشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

در صورت تأیید دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه علوم پزشکی قزوین و ارائه درخواست کتبی و یا

ارائه درخواست به ایمیل z.hoseinigolafshani@qums.ac.ir

سایر توضیحات