

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تأثیر ماساژ استروک کف پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ماساژ استروک کف پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. حجم نمونه مورد نظر برای پژوهش در هر گروه 18 نفر تعیین شده است. نمونه ها به روش در دسترس و مبتنی بر هدف انتخاب شده و سپس به روش بلوک جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریوی دارای اختلال خواب مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام خواهد گرفت. بیماران گروه مداخله ماساژ کف پا را به صورت ماساژ استروک دریافت خواهند نمود. بیماران گروه مداخله ماساژ کف پا را به صورت ماساژ استروک به مدت 5 جلسه متوالی و هر جلسه 20 دقیقه جمعا برای هر دو پا دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- داشتن بیماری مزمن انسدادی ریه بر اساس تشخیص متخصص داخلی 2- داشتن اختلال خواب بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ (نمره کل بالاتر از 5) شرایط عدم ورود: 1- عدم استفاده از دارو های خواب آور و ضد اضطراب 2- عدم ابتلا به عفونت سیستم تنفسی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله ماساژ کف پا را به صورت ماساژ استروک به مدت 5 جلسه متوالی و هر جلسه 20 دقیقه جمعا برای هر دو پا دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180116038400N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳, 15-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۳, 15-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۳, 2018-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6490 5725 51 98+

آدرس ایمیل

nouroozi.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۰, 2018-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ استروک کف پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری

مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ استروک کف پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به بیماری

مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری مزمن انسدادی ریه سن 30 تا 60 سال برخوردار از سلامت عضوی در پاها توانایی تحمل ماساژ کف پا داشتن اختلال خواب

توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه ماساژ استروک کف پا را 15 دقیقه برای هر پا به مدت پنج روز متوالی از ساعت پنج عصر دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

امین نوروزی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6828 5723 51 98+

ایمیل

nouroozi.m@gmu.ac.ir

بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ (نمره کل بالاتر از 5) **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** ابتلا به بیماری خاص (دیابت و سکنه مغزی) استفاده از داروهای خواب آور و ضد اضطراب ابتلا به عفونت سیستم تنفسی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده و استفاده از بلوک‌های

جایگشتی

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۲۴, 2018-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سید علی سجادی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تلفن

0805 5722 51 98+

ایمیل

sa_1344@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

امین نوروزی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد- خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6828 5723 51 98+

ایمیل

nouroozi.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امین نوروزی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد- خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691797852

تلفن

6828 5723 51 98+

ایمیل

nouroozi.m@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

امین نوروزی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گناباد- خیابان سعدی، بولوار وحدت، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96981-48471

تلفن

6490 5725 51 98+

ایمیل

nouroozi.m@gmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست