پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر بازتاب درمانی بر افسردگی دوران منوپوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیربازتاب درمانی بر افسردگی دوران منوپوز می باشد.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای دو گروه کنترل، مبتنی بر دو گروه مداخله وشاهد می باشد.تصادفی سازی از طریق نرم افزار انجام می شود.حجم نمونه 90تا می باشد. فاز کارازمایی مداخله ای می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 90 نفر از نمونه ها که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند و به مرکز بهداشت گلابچی مراجعه می کنند در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت. نحوه انجام مداخله به این صورت می باشد که ماساژ بازتابی پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا در گروه آزمون انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : ابتلا به افسردگی ،نداشتن بیماری پوستی در ناحیه پا ،رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه، کسب نمره 14 و بالاتر از مقیاس بک . شرایط عدم ورود: استفاده از داروهای ضد افسردگی ، عدم تمایل به شرکت در مطالعه ،
گروه‌های مداخله
بازتاب درمانی در گروه مداخله و در گروه شاهد هیچ مداخله انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111210008348N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲

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
2018-06-12, ۱۳۹۷/۰۳/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بازتاب درمانی بر افسردگی دوران منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بازتاب درمانی در منوپوز بر افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد داشتن افسردگی رضایت کامل در شرکت در مطالعه کسب نمره بیشتر از 14درمقیاس افسردگی بک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از سایر روشهای طب مکمل داشتن عفونت های حاد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان راوند دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و دو ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بازتاب درمانی به مدت 6 هفته و هفته ای دو روز انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل در مدت 6 هفته هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزبهداشت گلابچی
نام کامل فرد مسوول
ندا میر باقر
آدرس خیابان
کاشان- خیابان غدیر - مرکز بهداشت گلابچی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
mirbagher_n@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میر باقر
موقعیت شغلی
دکترا
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ندا میر باقر
موقعیت شغلی
دکترا
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
دکترا
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد