# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد شانه ،گردن ،کمر و رفع خستگی پرستاران

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد شانه ،گردن ،کمر و رفع خستگی در پرستاران .
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سو کور، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
پرستاران بیمارستان شهید نیاکی اهواز به عنوان گروه مداخله و پرستاران بیمارستان 580 دزفول به عنوان گروه کنترل.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: 1- ورزشکار نباشند . 2- نمایه توده بدنی بین 18 تا 25 داشته باشند . 3- میانگین سنی بین 20 تا 50 سال باشند .
**گروه‌های مداخله**
برررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد شانه ،گردن ،کمر و رفع خستگی در پرستاران .
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد , شدت خستگی

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180911041006N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
حجت اله میرزایی نیا
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3336 2889
**آدرس ایمیل**
mirzaeenia.h@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد شانه ،گردن ،کمر و رفع خستگی پرستاران

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد و خستگی پرستاران
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
BMI آنها بین 18 تا 25 باشد . ورزشکار نباشند . محدوده سنی 20 تا 50 سال کادر پرستاری مبتلا به کمر درد و درد شانه و گردن کادر پرستاری مبتلا به خستگی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن زخم پا داشتن نوروپاتی محیطی
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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 اهواز
**آدرس خیابان**
اهواز ، شهر دانشگاهی ، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، طبقه همکف ، اتاق 4
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تاریخ تایید**
2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.SER.1397.214

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دردهای اسکلتی و عضلانی و خستگی
**کد ICD-10**
M63
**توصیف کد ICD-10**
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد کمر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ده روز پس از اعمال مداخله .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص شدت درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شدت خستگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ده روز پس از اعمال مداخله .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خستگی 20- sofi

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد گردن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ده روز پس از اعمال مداخله .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص شدت درد

### 4

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد شانه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و ده روز پس از اعمال مداخله .
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و یکماه بعد از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کوتاه 36 سوالی SF36

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: برای گروه آزمون با توجه به محل درد، پروتکل رفلکسولوژي 9 جلسه اي کف پا که توسط پژوهشگر و مجری همکار طرح (پس از گذراندن دوره آموزشی و کسب مهارت) و با نظارت فیزیوتراپیست روي گروه آزمون، اعمال خواهد شد (به مدت 3 هفته و در هر هفته 3 جلسه 30 دقیقه اي). مراحل رفلکسولوژي بدین شکل خواهد بود که از واحد مطالعه خواسته مي شود روي تخت معاینه در يك اتاق ساکت و روشن دراز کشیده، چشمهایش را ببندد و در يك وضعیت کاملا آرام قرار گیرد، سپس بعد از ماساژ ملایم پا، با دست چپ پاشنه پا را نگاه داشته و با فشار به کف پا آن را از مچ خم و راست کرده سپس با انگشت شست بر روي نقطه شبکه خورشیدي (Solar Plexus) فشار مستقیم وارد مي شد(نقطه تأثیر گذار بر خستگی) سپس، ماساژور پاشنه یک پای بیمار را با یک دست گرفته و با انگشت شست دست دیگر، بر روی نقاط رفلکسی مربوط به مهره های کمر، ستون فقرات، مچ پا یا هر اندامی که براساس پرسشنامه نوردیک محل درد آن توسط فرد تعین شده، فشارهای متناوب مخصوص موجی و دودی به صورت رفت و برگشتی وارد می کند. این کار در مدت 30 دقیقه براي هر دو پا انجام خواهد شد . سپس از آنان خواسته مي شد تا به مدت 24- 48 ساعت پس از هر جلسه مایعات فراوان استفاده نمایند. قابل ذکر است که رفلکسولوژی پرستاران خانم جهت حفظ شئونات اسلامی توسط مجری همکار و در محیط بسته، و

رفلکسولوژی آقایان توسط مجری طرح و هر دو زیر نظر فیزیوتراپیست متخصص انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای انجام نخواهد شد و فقط از آنها خواسته می شود که فقط به همراه گروه تجربی قبل و بعد از انجام مداخلات پرسشنامه نوردیک و vasو چک لیست داروهای مسکن مصرفی را پر کنند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید نیاکی

**نام کامل فرد مسوول**

حجت اله میرزایی نیا

**آدرس خیابان**

خیابان لشکر ، بلوار قدس ، جنب مسجد امیرالمومنین ، بیمارستان شهید نیاکی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6154633157

**تلفن**

+98 61 3373 1165

**فکس**

+98 61 3333 9633

**ایمیل**

mirzaeenia.h@ajums.ac.ir

## 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 580 ارتش دزفول

**نام کامل فرد مسوول**

حجت اله میرزایی نیا

**آدرس خیابان**

دزفول ، بیمارستان 580 ارتش

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6133645641

**تلفن**

+98 61 3373 1165

**فکس**

+98 61 3333 9633

**ایمیل**

mirzaeenia.h@ajums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

معاون تحقیقات و فن آوری

**آدرس خیابان**

اهواز شهر دانشگاهی - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه همکف

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

61357-15794

**تلفن**

+98 61 3336 2414

**فکس**

+98 61 3333 9633

**ایمیل**

itc@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

حجت اله میرزایی نیا

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان کیانپارس ، فلکه اول ، جنب آتش نشانی ، کوچه آشوری ، پلاک ۸۱

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان
**کد پستی**
6133645641
**تلفن**
+98 61 3336 2889
**فکس**
+98 61 3333 9633
**ایمیل**
mirzaeenia.h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
حجت اله میرزایی نیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان کیانپارس ، فلکه اول ، جنب آتش نشانی ، کوچه آشوری ، پلاک ۸۱
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6133645641
**تلفن**
+98 61 3336 2889
**فکس**
+98 61 3333 9633
**ایمیل**
mirzaeenia.h@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
حجت اله میرزایی نیا
**موقعیت شغلی**
دانشجوی ارشد پرستاری
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان کیانپارس ، فلکه اول ، جنب آتش نشانی ، کوچه آشوری ، پلاک ۸۱
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6133645641
**تلفن**
+98 61 3336 2889
**فکس**
+98 61 3333 9633
**ایمیل**
mirzaeenia.h@ajums.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های شدت درد و شدت خستگی
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
تابستان 1398
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
فقط محققین
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققین و بعد از گرفتن اجازه از تیم تحقیق
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
حجت اله میرزایی نیا
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
کسب اجازه از طریق ایمیل و توضیحات مرتبط در ارتباط با چگونگی استفاده کردن از داده ها
**سایر توضیحات**