پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و خستگی پس از جراحی ستون فقرات کمری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و خستگی پس از جراحی ستون فقرات کمری در بیماران بستری

طراحی

این مطالعه مداخله ای ازنوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده مبتنی بر هدف با دو گروه مداخله وکنترل می باشد. ابزار گردآوري اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس معیاری-دیداری (visual analogue scale) جهت اندازه گیری درد و خستگی بیماران(از صفرتا 10 خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوزکمیته اخلاق و اخذ،پژوهشگر به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کندوبراساس شرایط ورودونمونه انتخاب بر اساس لیستی که از جدول اعداد تصادفی استخراج شده است، بیماران به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند که این امر برای خود بیمار پوشیده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل 3ماه سابقه کمر درد قبل از جراحی 2. هوشیار بودن در زمان انجام پژوهش 3. سن بین 35 تا 60سال 4. تنگی کانال نخاع در ناحیه کمری و با شدت متوسط 5. شاخص توده بدنی (BMI) بین 5/16 تا 30

گروه‌های مداخله

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک را تکمیل و شدت درد و خستگی و شاخص های فیزیولوژیک(فشارخون، نبض، تنفس) بلافاصله قبل از مداخله در آنها اندازه گیری و ثبت می شود. سپس در گروه آزمون توسط پرستار ماساژ بازتابی پا پس از شستن و چرب کردن دست با روغن زیتون به صورت دورانی و 5 دقیقه بر روی نقاط مربوط به هیپوفیز و سولار پلکسوس و 10 دقیقه نقاط مربوط به ستون فقرات کمری بر روی هر کدام از پاها انجام می شود که کل زمان انجام ماساژ 30 دقیقه بطول می انجامد. بلافاصله پس از ماساژ و 60 و 90 دقیقه و 24ساعت بعد از ماساژ شدت درد و خستگی و شاخص های فیزیولوژیک(فشارخون، نبض، تنفس) مجددا اندازه گیری و ثبت می شوند. در گروه کنترل بعد از چرب کردن دست با روغن زیتون هر کدام از پاهای بیمار دو مرتبه به فاصله 5 دقیقه و هر بار به مدت یک دقیقه چرب می شوند که تقریبا میزان روغن مصرفی برابر با گروه مداخله باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شدت خستگی علایم بالینی فشارخون ونبض وتنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181111041608N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امیرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 1813

آدرس ایمیل

m.amirpoor@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و خستگی پس از جراحی ستون فقرات کمری

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد و خستگی پس از جراحی ستون

فقرات کمری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. حداقل 3ماه سابقه کمر درد قبل از جراحی2. هوشیار بودن در زمان انجام پژوهش3. سن بین 35 تا 60سال4. تنگی کانال نخاع در ناحیه کمری و با شدت متوسط5. شاخص توده بدنی (BMI) بین 5/16 تا 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.عدم تحمل 2. بی حسی در پاها3.بیماری‌های عروقی اندام تحتانی 4.فلج اندام تحتانی5. اعتیاد به مواد مخدر و سوء مصرف مواد 6. دریافت پمپ درد توسط خود بیمار 7. پارگی دیسک بین مهره ای 8. تنگی کانال نخاع شدید
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
حجم نمونه تحقق یافته: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اطلاع از روند پذیرش بیماران جهت جراحی اسامی بیماران از دو روز قبل از جراحی با توجه به لیستی که ازطرف پزشکان داده می شد، بر روی بورد نوشته می شد که براساس همان ترتیبی که نوشته می شد به بیماران شماره داده شد (1،2،3،....الی 68) بر اساس لیستی که از جدول اعداد تصادفی استخراج شد، هرشماره دریکی از دو گروه قرار داده شد و بیماران به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند که این امر برای خود بیمار پوشیده بود. نمونه گیری به مدت 6ماه و بدون ریزش در نمونه گیری انجام گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند به آنها توضیح داده شد که این امر برای خود بیماران(هر دو گروه) پوشیده بود.جمع آوری اطلاعات در همه مراحل توسط یک پرستار ناآگاه از نوع گروه ها انجام گردید.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یاسوخ، خیابان شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی ستون فقرات
کد ICD-10
G55.1
توصیف کد ICD-10
G55.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دردبعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دردبعد از مداخله (پایان 30 دقیقه برای گروه کنترل)، 60 دقیقه بعد از مداخله، 90 دقیقه بعد از مداخله، 24 ساعت بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری -دیداری

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دردبعد از مداخله (پایان 30 دقیقه برای گروه کنترل)، 60 دقیقه بعد از مداخله، 90 دقیقه بعد از مداخله، 24 ساعت بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس معیاری -دیداری

3

شرح متغیر پیامد
علایم حیاتی فشارخون ونبض وتنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دردبعد از مداخله (پایان 30 دقیقه برای گروه کنترل)، 60 دقیقه بعد از مداخله، 90 دقیقه بعد از مداخله، 24 ساعت بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری نبض با لمس محل نبض وشمارش وتنفس با مشاهده وفشارهم بوسیله دستگاه فشارسنج اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا پژوهشگر دست های خود را با آب گرم شسته و با روغن زیتون آغشته می کند و به هم ماساژ می دهد تا ضمن ایجاد حرارت مناسب در دستها جهت سهولت در انجام ماساژ بازتابی، لغزنده شوند. بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده می شود و حین ماساژ هر پا توسط یک بالش در زیر آن حمایت می شود و بالاتر قرار می گیرد و بعد از ماساژ بالش برداشته می شود. پس از انجام تکنیک های آرام سازی به مدت 5 دقیقه، بر روی نقاط رفلکسی هیپوفیز، سولار پلکسوس، نقاط رفلکسی ستون فقرات به مدت 10 دقیقه ماساژ داده می شود.کل زمان انجام ماساژ 30 دقیقه(هر پا به مدت 15 دقیقه)می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل محقق در زمان متناظر با گروه آزمون دو مرتبه به فاصله 5 دقیقه و هربار به مدت یک دقیقه بدون هیچ فشاری روی نقاط هر دو پای بیمار را چرب می کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم امیرپور
آدرس خیابان
کهکهگیلویه و بویر احمد - یاسوج - خیابان شهید محمد منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 1813
ایمیل
m.amirpoor@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد طبقه سوم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2248
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم امیرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج خ شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 4721
ایمیل
m.amirpoor@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد – صفائیه-خیابان بوعلي –دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 1824 1751
ایمیل
javadi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم امیرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3323 4722
ایمیل
m.amirpoor@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها انتشار داده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه بعداز اتمام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل ودر اسرع وقت جواب داده می شود
سایر توضیحات