

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق و اخذ پروتکل به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می کند و بر اساس شرایط ورود نمونه 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 3 ماه سابقه کمر درد قبل از جراحی 2. هوشیار بودن در زمان انجام پژوهش 3. سن بین 35 تا 60 سال 4. تنگی کانال نخاع در ناحیه کمری و با شدت متوسط 5. شاخص توده بدنی (BMI) بین 16/5 تا 30

#### گروه های 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 24 ساعت بعد از ماساژ شدت درد و خستگی و شاخص های فیزیولوژیک (فشارخون، نبض، تنفس) مجدداً اندازه گیری و ثبت می شوند. در گروه کنترل بعد از چرب کردن دست با روغن زیتون هر کدام از پاها بیمار دو مرتبه به فاصله 5 دقیقه و هر بار به مدت یک دقیقه چرب می شوند که تقریباً میزان روغن مصرفی برابر با گروه مداخله باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد شدت خستگی علایم بالینی فشارخون و نبض و تنفس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2018111041608N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم امیرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1813 3322 74 98+

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 3 ماه سابقه کمر درد قبل از جراحی. 2. هوشیار بودن در زمان انجام پژوهش. 3. سن بین 35 تا 60 سال. 4. تنگی کانال نخاع در ناحیه کمری و با شدت متوسط. 5. شاخص توده بدنی (BMI) بین 16/5 تا 30
- شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. عدم تحمل. 2. بی حسی در پاها. 3. بیماری های عروقی اندام تحتانی
4. فلج اندام تحتانی. 5. 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 از طرف 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، ...، 68) بر اساس لیستی که از جدول اعداد تصادفی استخراج شد، هر شماره در یکی 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 6 ماه و بدون ریزش در نمونه گیری انجام گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تاریخ تأیید

2017-03-06، 1395/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.239

بیماری های (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

درد بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد بعد 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 اندازه گیری متغیر

مقیاس معیاری -دیداری

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد بعد 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 اندازه گیری متغیر

مقیاس معیاری -دیداری

3

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی فشارخون ونبض و تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد بعد 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 اندازه گیری متغیر

اندازه گیری نبض با لمس محل نبض و شمارش و تنفس با مشاهده

و فشارهم بوسیله دستگاه فشارسنج اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پژوهشگر دست‌های خود را با آب گرم شسته و با روغن زیتون آغشته می‌کند و به هم ماساژ می‌دهد تا ضمن ایجاد حرارت مناسب در دست‌ها جهت سهولت در انجام ماساژ بازتابی، لغزنده شوند. بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار داده می‌شود و حین ماساژ هر پا توسط یک بالش در زیر آن حمایت می‌شود و بالاتر قرار می‌گیرد و بعد از ماساژ بالش برداشته می‌شود. پس از انجام تکنیک‌های آرام‌سازی به مدت 5 دقیقه، بر روی نقاط رفلکسی هیپوفیز، سولار پلکسوس، نقاط رفلکسی ستون فقرات به مدت 10 دقیقه ماساژ داده می‌شود. کل زمان انجام ماساژ 30 دقیقه (هر پا به مدت 15 دقیقه) می‌باشد.

#### 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 می‌کند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

##### نام کامل فرد مسوول

مریم امیریور

##### آدرس خیابان

کهکلهکویه و بوبر احمد - یاسوج - خیابان شهید محمد منتظری

##### شهر

یاسوج

##### استان

کهکلهکویه و بوبر احمد

##### کد پستی

7591794857

##### تلفن

1813 3322 74 98+

##### 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

2248 3149 35 98+

##### 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

##### 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 یزد

##### نام کامل فرد مسوول

مریم امیریور

##### 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

کهکلهکویه و بوبر احمد

##### کد پستی

7591794857

##### تلفن

4721 3322 74 98+

##### 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

7591794857  
تلفن  
4722 3323 74 98+  
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 داده‌ها انتشار داده می‌شود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
سه ماه بعد از 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 و در اسرع وقت جواب داده می‌شود  
**سایر توضیحات**

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم امیریور  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خ شهید مطهری  
شهر  
یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی