

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (رفلکسولوژی) بر میزان خستگی و درد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (رفلکسولوژی) بر میزان خستگی و درد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور، تعداد نمونه ها 105 بیمار. گروه های مورد مطالعه شامل گروه مداخله 1 (ماساژ بازتابی کف پا)، گروه مداخله 2 (لمس کف پا)، و گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 105 بیمار تالاسمی ماژور مرکز بیماری های خاص ایران شهر در سه گروه مداخله 1 (ماساژ بازتابی کف پا) و مداخله 2 (لمس) و گروه کنترل انجام خواهد شد. بیماران و ارزیاب متغیر هیچ اطلاعی از انتساب بیماران به کدام گروه (مداخله، پلاسبو، کنترل) ندارند. مداخلات توسط بیماران و ارزیابی آن توسط همکار وی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به تالاسمی ماژور، مراجعه کننده به مرکز بیماری های خاص ایران شهر؛ نداشتن مشکلات پوستی مانند سلولیت و سوختگی در نواحی ماساژ؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی و شناختی؛ سن بالای 15 سال. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 15 سال؛ ابتلا به اختلالات ذهنی و شناختی و بیماری های روانی. وجود مشکل خاص پوستی نظیر زخم، سلولیت یا سوختگی در محل ماساژ

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (ماساژ بازتابی): در این گروه ماساژ بازتابی کف پا بوسیله خود بیماران انجام می شود. گروه مداخله 2 (گروه لمس): در این گروه فقط لمس ساده در کف پا بوسیله خود بیماران انجام میشود. گروه کنترل: در این گروه مداخله ای انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۰۶, 27-05-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله دکالی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3721 3897

آدرس ایمیل

a.dakkalirad@irshums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-04, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (رفلکسولوژی) بر میزان خستگی و

درد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا در بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلال روانی، شناختی، ذهنی اختلال پوستی ناحیه
ماساژ (سلولیت، سوختگی)

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی کمینه سازی و بر اساس جدول طبقات درد (در دو طبقه
درد متوسط و شدید) و خستگی (خستگی متوسط و شدید) انجام خواهد
گرفت. ورود اولین نمونه در طبقات از طریق تصادفی (قرعه کشی)
خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

عدم اطلاع نمونه‌ها از اینکه در چه گروهی (مداخله، پلاسبو، کنترل)
قرار دارند و همچنین ارزیابی پیامد از تعلق بیماران به گروه‌های سه
گانه (مداخله، پلاسبو، کنترل) اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان امام علی (ع)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۲/۱۳, 2019-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56

توصیف کد ICD-10

Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله و دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار رتبه بندی درد

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله و دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار شدت خستگی FSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ماساژ بازاریابی (رفلکسولوژی) کف پا به مدت ده دقیقه
برای هر پا توسط خود بیمار در نقاط رفلکسی پا به صورت یک روز در
میان به مدت دوهفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله (پلاسبو): لمس ساده درکف پا به مدت ده دقیقه برای
هرپا توسط خود بیمار انجام خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
Abdollah Dakkalirad
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی 48
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916643535
تلفن
3891 3721 54 98+
فکس
3308 3721 54 98+
ایمیل
lrshums@lrshums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
shibonraf@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های خاص ایران شهر
نام کامل فرد مسوول
عبدالله دکالی راد
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی 48، مرکز بیماری های خاص ایران شهر
شهر
ایران شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916643535
تلفن
3891 3721 54 98+
فکس
3308 3721 54 98+
ایمیل
a.dakalirad@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
منور نادری
آدرس خیابان
بلوار امام علی (ع)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
فکس
0071 3428 34 98+
ایمیل
info@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی ایران شهر

نام کامل فرد مسوول

عبدالله دکالی راد

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام 48، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران شهر

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916643535

تلفن

+98 54 3721 3897

فکس

+98 54 3721 3308

ایمیل

a.dakalirad@gmail.com

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

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