

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر حمام پا بر بهبود کیفیت خواب زنان منوپوز: کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر حمام پا بر اختلال خواب زنان منوپوز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی تک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تک سوکور بر روی زنان پائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهری در دو گروه حمام پا و کنترل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. زنانی که 1 تا 4 سال از یائسگی آنها گذشته است. 2. سواد خواندن و نوشتن. 3. عدم مصرف داروهای اعصاب و روان بر اساس گفته های خود بیمار. 4. عدم ابتلا به بیماری های مزمن نظیر دیابت، فشار خون و بیماری های تنفسی و ... 5. عدم ابتلا به بیماری های روانی معیارهای خروج: 1- عدم تمایل به شرکت در مطالعه 2- هورمون درمانی 3- استفاده از سایر روش های مکمل مانند گیاه درمانی

گروه های مداخله

گروه حمام پا

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FBSQ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190531043778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 12-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۲, 2019-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیجه نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلیج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3243 45 98+

آدرس ایمیل

kh.nasiri@khalums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 2019-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمام پا بر بهبود کیفیت خواب زنان منوپوز: کارآزمایی بالینی

تصادفی تک سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی حمام پا بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که 1 تا 4 سال از یائسگی آنها گذشته است سواد خواندن و نوشتن عدم مصرف داروهای اعصاب و روان بر اساس گفته های خود بیمار عدم ابتلا به بیماری های مزمن نظیر دیابت، فشار خون و بیماری های تنفسی و ... عدم ابتلا به بیماری های روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه هورمون درمانی هورمون درمانی استفاده از سایر روش های مکمل مانند گیاه درمانی و

سن

از سن 52 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص در گروه‌های مداخله و کنترل بصورت تصادفی و با نسبت

تخصیص 1:1 در بلوک‌های 4 و 6 تایی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیری توسط همکار و بدون اطلاع محقق خواهد بود

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 دانشکده علوم پزشکی خلخال

آدرس خیابان

خیابان مظفر

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

1761351

تاریخ تایید

1397/12/03, 2019-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.khalums.rec.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حمام پا

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت جامع شهری شماره 1

نام کامل فرد مسوول

Khadijeh Nasiri

آدرس خیابان

خیابان مظفر

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

1761351

تلفن

2002 3243 45 98+

فکس

1979 3242 45 98+

ایمیل

Khadije.nasiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Khalkhal University of Medical Science

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیری

آدرس خیابان

خیابان مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
1761351
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
khadije.Nasiri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
1761351
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
khadije.Nasiri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در قالب مقاله انتشار پیدا خواهد کرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی آزاد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

1761351
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
khadije.Nasiri@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Khalkhal University of Medical Science
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
Khalkhal University of Medical science
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
1761351
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
khadije.Nasiri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

است

در هر شرایطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده علوم پزشکی خلخال

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال نامه به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خلخال

سایر توضیحات