

# 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

خدیجه نصیری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلیل

#### 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 سوبه 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