

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر رفلکسولوژی پا بر اضطراب و درد آمنیوسنتز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رفلکسولوژی پا بر اضطراب و درد آمنیوسنتز در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی که در هر گروه حجم نمونه 33 نفر انتخاب شده است و به صورت تصادفی و در دسترس نمونه ها بر اساس شرایط ورود وارد مطالعه میشوند. در این مطالعه از کورسازی استفاده نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام رفلکسولوژی بیمارستان ام البنین (س) مشهد میباشد که دو گروه بر اساس تصادفی و در دسترس انتخاب میشوند. کورسازی در این مطالعه انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

واحد های پژوهش با سن حاملگی 15-18 هفته باشند. سن بیشتر از 38 سال نداشته باشند. . بریدگی، سوختگی، عفونت قارچی، واریس، زگیل، میخچه و هر نوع بی حسی در پا وجود نداشته باشد. واحد پژوهش در طی مطالعه تمایل به همکاری نداشته باشد. مداخله دو مرتبه متوالی یا سه جلسه منقطع در هفته انجام نداده باشد. واحد پژوهش حین پژوهش داروهای خاص موثر بر روان استفاده کرده باشد. از مطالعه خارج میشود

گروه های مداخله

جمعا بیست دقیقه در هر دوپا توسط پژوهشگر انجام می شود. مادر در وضعیت خوابیده به پشت روی تخت ودر یک اتاق ساکت با نور کافی و گذاشتن یک بالش زیر پا به منظور راحتی قرار میگیرد ابتدا یک ماساژ عمومی بمدت 2 دقیقه جهت آماده کردن پاها انجام میشود، منظور از ماساژ عمومی، ماساژ لمسی سطحی که همان حرکات پیش زمینه ای بمنظور گرم کردن پاها شامل گرم کردن پاتوسط دست یا انجام حرکات مشخص وگرفتن رو و زیر پا با دو دست وانجام چرخش پا به بیرون و داخل و حرکاتی در پاشنه پا و همچنین ماساژساق پا میباشد. و سپس ماساژ اختصاصی در نقطه شبکه خورشیدی بصورت رفلکسولوژی عمومی بمدت 7 دقیقه انجام میشود، در مرحله آخر یک دقیقه حرکت ملایم از بالا به پایین روی کل ناحیه پشت وکناره های پا با کمک انگشتان هر دو دست وحمایت شصت انجام میشود. در گروه کنترل پژوهشگر در زمان نمونه گیری در کنار مادر میماند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، درد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044399N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه سمیعیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0570 3290 56 98+

آدرس ایمیل

marziesamieean@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی پا بر اضطراب و درد آمنیوسنتز

عنوان عمومی کارآزمایی

رفلکسولوژی پا بر اضطراب و درد آمنیوسنتز

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

واحد های پژوهش با سن حاملگی 15-18 هفته باشند مادر دچار حوادث ناگوار در طی 6 ماه گذشته نشده باشد سن بیشتر از 38 سال نداشته باشد در بارداری فعلی مشکل مامایی نداشته باشد سابقه اختلال روانی نداشته باشد مشکل ژنتیکی در فامیل درجه یک خانواده نداشته باشد بریدگی، سوختگی، عفونت قارچی، واریس، زگیل، میخچه و هر نوع بی حسی در پا وجود نداشته باشد سابقه سقط راجعه (بیشتر از 3 سقط پشت سرهم) نداشته باشد

مداخله دو مرتبه متوالی یا سه جلسه منقطع در هفته انجام نداده باشد واحد پژوهش حین پژوهش داروهای خاص موثر بر روان استفاده کرده باشد واحد پژوهش در طی مطالعه تمایل به همکاری نداشته باشد

افرادی که دارای معیار ورود میباشند به شیوه آسان وارد مطالعه شدند. انتخاب افراد برای گروه ها بصورت تصادفی انجام می شود، به این صورت که با قرعه کشی به ازای برداشتن هر عدد از کیسه، اگر عدد زوج بود در گروه مداخله و اگر فرد بود در گروه کنترل قرار میگیرد.

گروه مداخله: رفلکسولوژی پا در شبکه خورشیدی یک مرتبه سی دقیقه قبل از انجام آمینوسنتز توسط پژوهشگر به مدت 20 دقیقه هر پا 10 دقیقه انجام می شود. رفلکسولوژی پا بوسیله دست، با فشار و ماساژ منطقه سولار پلکسوس (شبکه خورشیدی) انجام می شود. جهت کم کردن اصطکاک از یک قطره روغن غیر فرار یعنی روغن بچه فیروز، قبل شروع کار استفاده می شود. در این پژوهش رفلکسولوژی از پای چپ شروع می شود و انجام ماساژ در هر پا ده دقیقه، جمعا بیست دقیقه در هر دویا توسط پژوهشگر انجام می شود. مادر در وضعیت خوابیده به پشت روی تخت و در یک اتاق ساکت با نور کافی و گذاشتن یک بالش زیر پا به منظور راحتی قرار میگیرد ابتدا یک ماساژ عمومی بمدت 2 دقیقه جهت آماده کردن پاها انجام میشود، منظور از ماساژ عمومی، ماساژ لمسی سطحی که همان حرکات پیش زمینه ای بمنظور گرم کردن پاها شامل گرم کردن پاتوسط دست یا انجام حرکات مشخص و گرفتن رو و زیر پا با دو دست و انجام چرخش پا به بیرون و داخل و حرکاتی در پاشنه پا و همچنین ماساژساق پا میباشد. و سپس ماساژ اختصاصی در نقطه شبکه خورشیدی بصورت رفلکسولوژی عمومی بمدت 7 دقیقه انجام میشود، در مرحله آخر یک دقیقه حرکت ملایم از بالا به پایین روی کل ناحیه پشت و کناره های پا با کمک

انگشتان هر دو دست و حمایت شخصت انجام میشود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین (س) مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سمیعیان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9777165535
تلفن
0570 3290 56 98+
ایمیل
marziesamieean@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سمیعیان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9777165535
تلفن
0570 3290 56 98+
ایمیل
AbedianZ@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9378191331
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
AbedianZ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا عابدیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9378191331
تلفن
8511 3852 51 98+
ایمیل
marziesamieean@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه سمیعیان

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

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9378191331

تلفن

8511 3852 51 98+

ایمیل

marziesamieean@yahoo.com