

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به منظور بررسی تأثیر رفلکسولوژی پا بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد انجام شد. در این پژوهش نیمه تجربی و سه گروه، 150 مرد مبتلا به کمردرد مزمن مراجعه کننده به بخش فیزیوتراپی بیمارستان بقیه الله تهران که فارسی زبان و باسواد بودند و سابقه کمردرد به مدت سه ماه داشتند و در صورت عدم رضایت و مصرف الکل و تنباکو از نمونه گیری حذف می شدند؛ ابتدا بر اساس نمونه گیری مبتنی بر هدف و مشخصات واحدهای مورد پژوهش وارد مطالعه شده و سپس به صورت تخصیص تصادفی در یکی از سه گروه مداخله (انجام رفلکسولوژی پا در نقطه واقعی به مدت سه جلسه یک هفته در میان)، شاهد (بدون مداخله) و پلاسبو (انجام رفلکسولوژی پا با فشار کم در همه نقاط به مدت سه جلسه یک هفته در میان) قرار گرفتند. اطلاعات توسط مقیاس ناتوانی رولاند موریس، ابزار دبداری سنجش درد و پرسشنامه مک گیل جمع آوری شد. تحلیل داده ها با استفاده از SPSS 18 و آزمونهای کروسکال والیس، آنالیز واریانس و کای اسکور انجام گرفت. پس از تحلیل داده ها نتایج نشان داد؛ میانگین ناتوانی، درد، تنفس، نبض و فشار خون قبل از مداخله در سه گروه تفاوت آماری معنی داری نداشتند ($p > 0.05$). اما پس از مداخله میانگین همه متغیرها بین سه گروه کاهش یافتند ($p < 0.05$).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904304431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2013, 1391/12/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/10, 2013-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رضوانی امین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9085 1241 54 98+

آدرس ایمیل

rezvaniamin@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, 1388/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-13, 1389/04/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی پا بر شدت درد و ناتوانی بیماران مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کمردرد

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آشنایی به زبان فارسی، داشتن سواد، برخورداری از سلامت در پاها و ابتلا به کمردرد بیشتر از سه ماه. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در پژوهش، مرگ، مصرف دارو و اعتیاد به الکل و مواد مخدر.

سن

از سن 19 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۱/۱۹, 2010-04-08

کد کمیته اخلاق

354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه شده مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته بعد و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولاند موریس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، ماساژ بازتابی بر روی نقاط واقعی مربوط به کمردرد

در کف پا یک بار در هفته برای سه هفته انجام شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه درمان نما، ماساژ بازتابی در تمام نقاط کف پا با فشاری کمتر

از گروه مداخله انجام شد

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

در گروه شاهد، هیچ مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبادی

آدرس خیابان

تهران، اقدسیه، میدان اراج، دانشکده پرستاری بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

تهران، بزرگراه نیاوران، خیابان جماران، کوچه هاشمی، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8100 818 937 98+
فکس
ایمیل
rezvaniamin@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضوانی امین
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اقدسیه، خیابان جماران، کوچه هاشمی، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8100 818 937 98+
فکس
ایمیل
rezvani.1386@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مسعود سیرتی نیر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اقدسیه، میدان اراج، دانشکده پرستاری بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8639 2221 21 98+
فکس
ایمیل
sirati.info@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
مهدی رضوانی امین
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان