پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر طب فشاری ورفلکسولوژی پا برخستگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر طب فشاری ورفلکسولوژی پا برخستگی سالمندان مبتلا به پارکینسون
طراحی
کارآزمایی بالینی سه گروه با گروهای موازی شبه تصادفی شده برروی 90 بیمار با استفاده از بلوک زمانی انجام شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر با حضور در کلینیک ، سالمندان مبتلا به پارکینسون را در صورت داشتن رضایت از نظر خستگی بررسی کرده و در صورت محرز شدن معیارهای ورود(سالمندومراقب)، به مطالعه وارد می شوند سپس در انتهای جلسه اول ابزارهای مربوطه سالمند ومراقب تکمیل شده. در نوبت بعدی ویزیت پژوهشگر اقدام به آموزش هاي لازم به مراقبین گروههاي مداخله می نماید. آموزش به صورت انفرادی و عملی در کلینیک ومطب انجام می شود سپس از مراقبین خواسته می شود که دو مداخله را سه بار در هفته به مدت یک ماه برای سالمند خود انجام دهند. نقاط اموزش داده برای انجام طب فشاری (ST36،HT7وyin tang) و نواحی انجام رفلکسولوژی شبکه خورشیدی، ستون فقرات و ناحیه کلیوی می باشند که در هرمداخله 18 دقیقه ماساژداده می شود خستگی بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام اخرین جلسه مداخله توسط پژوهشگر و با پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی اسمتس بررسی می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:سالمند مبتلا به بیماری پارکینسون باشد نمره ی خستگی مقیاس اسمتس وی بیش از 48 باشد نمره ی آزمون شناختی(AMTS) وی بیشتر از 6 باشد معیارعدم ورود:وجود زخم،شکستگی وضایعه درمحل انجام مداخله
گروه‌های مداخله
در دو گروه مداخله علاوه بر دارودرمانی وتوصیه ها وآموزش های معمول خودمراقبتی جهت کاهش خستگی، رفلکسولوژی و یا طب فشاری توسط مراقب نیز برای آن ها انجام می شود و گروه کنترل نیز تنها اقدامات دارویی وآموزش های معمول خودمراقبتی جهت کاهش خستگی را دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
پیامداولیه مطالعه میزان خستگی می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200505047313N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الناز صادقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 8511
آدرس ایمیل
sadeghie971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر طب فشاری ورفلکسولوژی پا برخستگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر طب فشاری ورفلکسولوژی پا برخستگی پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند 60 تا 85 سال باشد قادر به صحبت کردن و فهمیدن زبان فارسی باشد. نمره بیشتراز 6آزمون AMTSرا کسب کند. مراقبی با معیار های ورود به مطالعه جهت انجام مداخله داشته باشد. خستگی سالمند براساس ابزار سنجش چند بعدی خستگی اسمتس بیشتر از48 باشد. از سلامت عضو در محل انجام مداخله(پا،دست وبین دو ابرو)برخورداباشد سالمند، رضایت کتبی آگاهانه داده باشد مراقب با سالمند زندگی کند مراقب از توانایی حرکتی دست ها جهت انجام رفلکسولوژی و طب فشاری برخوردار باشد مراقب سطح تحصیلات بالاتر ازپنجم دبستان داشته باشد مراقب قادر به صحبت کردن و فهمیدن زبان فارسی باشد مراقب به تلفن همراه دسترسی داشته باشد مراقب، رضایت کتبی آگاهانه داده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم، شکستگی و یا ضایعه در محل مداخله سالمندبه شرکت درمطالعه تمایل نداشته باشد مراقب به شرکت در مطالعه تمایل نداشته باشد

سن

از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش بلوک زمانی به این صورت است که که از ابتدا برای هرهفته یک بلوک(یک هفته بلوک مداخله ی 1،یک هفته بلوک مداخله 2ویک هفته بلوک کنترل) در نظر گرفته می شود.برای انتخاب بلوک مداخله(1و2)وکنترل نیز از قرعه کشی استفاده می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی خستگی درپرسشنامه خستگی چند بعدی (اسمتس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،بلافاصله بعداز اتمام مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی پرسشنامه افسردگی سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،بلافاصله بعد از اتمام مداخله ویک ماه بعد از اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی سالمندان:این پرسشنامه شامل 15 سوال است

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی خواب آلودگی روزانه پرسشنامه اپورث

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ،بلافاصله بعد از اتمام مداخله ویک ماه بعد از اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب آلودگی روزانه ی 7سوالی اپورث می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمان های دارویی رایج مربط به خستگی(لوودوپا،آگونیست های دوپامینرژیک ،محرک های سیستم عصب مرکزی،وضدافسردگی) وتوصیه های معمول خودمراقبتی جهت کاهش خستگی (انجام فعالیت ها و دیدارهای مورد علاقه در مواقعی که بیش ترین انرژی را دارند، ابتدا کارهایی را انجام دهند که بیش ترین اهمیت

را برایشان دارد، اگر انرژی لازم برای ملاقات حضوری با دوستان و نزدیکان را ندارند، با تلفن و یا اینترنت با آن ها در ارتباط باشند، هنگامی که انرژی بیش تری دارند غذا بخورند) را دریافت می کند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ی 1، مراقب رفلکسولوژی پا را سه بار درهفته به مدت یک ماه به مدت 18 دقیقه درهر جلسه، درنواحی شبکه ی خورشیدی ، ناحیه ستون فقرات وناحیه ی کلیوی برای سالمند خود انجام می دهد .مدت زمان ماساژ هر ناحیه 3دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

در گروه مداخله ی2،مراقب طب فشاری را سه بار درهفته به مدت یک ماه به مدت 18 دقیقه درهر جلسه، درنقاط زوسن لی(ST36)هردوپا ،شن من قلبی(HT7)هردودست وچشم سوم (Yin tang)که بین دو ابرو قرارگرفته است برای سالمند خود انجام می دهد .مدت زمان ماساژ هر ناحیه 3دقیقه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی قائم(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه فر

آدرس خیابان

مشهد -خیابان احمد آباد -ابتداي خیابان پرستار

شهر

فارسی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

+98 51 3801 2484

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://quaem.mums.ac.ir/index.php/clinics

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.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

الناز صادقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

انتهای بلوار باهنر،کوی پردیس خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3852 8511

فکس

ایمیل

sadeghie971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صالحیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا،دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3852 8511
فکس
ایمیل
SalehianMR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الناز صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
انتهای بلوار باهنر،کوی پردیس خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3852 8511
فکس
ایمیل
sadeghie971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط لازم برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده ها ومستندات، به کارگیری آن در بالین ومقایسه با نتیجه ی پژوهش می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای ارسال درخواست برای دریافت داده ها به الناز صادقی با شماره تلفن 09196122557و آدرس الکترونیکی sadeghie971@mums.ac.irویا sadeghielnaz130@gmail.comمراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق تلفن همره ویا ایمیل وذکر موقعیت علمی ودلیل دسترسی به داده درصورت صلاح دید داده ها یک روز بعد ارسال می شود
سایر توضیحات