

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی با برخستگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200505047313N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی با برخستگی سالمندان
مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی با برخستگی پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی با برخستگی سالمندان مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروه با گروه های موازی شبه تصادفی شده بر روی 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 وبزیت پژوهشگر اقدام به آموزش های لازم به مراقبین گروههای مداخله می نماید. آموزش به صورت انفرادی و عملی در کلینیک ومطلب 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 آموزش داده برای انجام طب فشاری (yinyin و ST36, HT7) و نواحی انجام رفلکسولوژی شبکه خورشیدی، ستون فقرات و (tang) ناحیه کلیوی می باشند که در هر مداخله 18 دقیقه ماساژ داده می شود خستگی بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از اتمام آخرین 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 معیار عدم ورود: وجود زخم، شکستگی وصایعه درمحل انجام مداخله

گروه های 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

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 بیشتر از 6 آزمون AMTS را کسب کند. مراقبی با معیارهای ورود به مطالعه جهت انجام مداخله داشته باشد. خستگی سالمند براساس ابزار سنجش چند بعدی خستگی اسمتس بیشتر از 48 باشد. از سلامت عضو در محل انجام مداخله (پا، دست و بین دو ابرو) برخوردار باشد 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 از پنجم 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 سالمند به شرکت در مطالعه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه-

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-04-28, 1399/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.003

بیماری های (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 در پرسشنامه خستگی چند بعدی (اسمتس)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از

آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی افسردگی پرسشنامه افسردگی سالمندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از

اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی سالمندان: این پرسشنامه شامل 15 سوال است

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی خواب آلودگی روزانه پرسشنامه اپورث

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از

اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خواب آلودگی روزانه ی 7 سوالی اپورث می باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمان های دارویی رایج مرتبط به

خستگی (لوودوپا، آگونیست های دوپامینرژیک، محرک های سیستم عصب

مرکزی، و ضد افسردگی) و توصیه های معمول خود مراقبتی 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

ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

انتهای بلوار باهنر، کوی پردیس خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8511 3852 51 98+

فکس

ایمیل

sadeghie971@mums.ac.ir

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 در هفته به مدت یک ماه به مدت 18 دقیقه در هر 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 ی 2،مراقب طب فشاری را سه بار در هفته به مدت یک ماه به مدت 18 دقیقه در هر جلسه، درنقاط زوسن لی(ST36)هردو یا ،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 -ابتدای خیابان پرستار

شهر

فارس

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

2484 3801 51 98+

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 هوپزه-

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 و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8511 3852 51 98+

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

8511 3852 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 دسترسی به داده‌ها

و مستندات، به کارگیری آن در بالین و مقایسه با نتیجه‌ی پژوهش می

باشد

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

برای ارسال درخواست برای دریافت داده‌ها به الناز صادقی با شماره

تلفن 09196122557 و آدرس الکترونیکی

sadeghie971@mums.ac.ir و یا

sadeghielnaz130@gmail.com مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق تلفن همراه و یا ایمیل و ذکر موقعیت

علمی و دلیل دسترسی به داده در صورت صلاح دید داده‌ها یک روز بعد

ارسال می‌شود

سایر توضیحات