پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب کودکان سن مدرسه مبتلا به بیماری های مزمن ریوی بستری در بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی شهر تهران سال 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب کودکان سن مدرسه مبتلا به بیماری های مزمن ریوی بستری در بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی شهر تهران سال 1400

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله است و یک سر کور میباشد. روی 36 کودک مبتلا به اسم و فیبرو کیستیک انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ بازتابي کف پا برای کودکان سن مدرسه با تشخیص بیماری های مزمن ریوی بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه های شهر تهران شامل مفید، مرکز طبی کودکان،علی اصغر و بهرامی انجـام خواهد شد.کودکان به صورت تصادفی با شماره پرونده هابه دو گروه زوج و فرد با توجه به اخرین شماره پرونده تقسیم خواهند شد .نحوه ورود داوطلبانه و با اخذ رضایت کتبی از والدین میباشد.ابتدا کیفیت خواب با پرسشنامه مربوطه ارزیابی می شود سپس پس از پایان ماساژ مجددا بررسی میشود.ماساژبازتابی کف پا در این مطالعه، با انجام پروسیجر غیر تهاجمی طب مکمل طی 3 جلسه 30 دقیقه ای میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مورد مطالعه زخم پا، شکستگی پا و جراحی پا ندارند. بین محدوده سنی 12-6 سال می باشند. کودکان مورد مطالعه باید در بیمارستان های مورد نظر بستری باشند. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری هایی مانند سندرم نفروتیک، زخم های پای دیابتی و ادم پاها و... بستری در بخش هایی جز بخش ریه بیمارستان های فوق.

گروه‌های مداخله

این مطالعه بررسی کیفیت خواب درکودکان سن مدرسه مبتلا به اسم و فیبرو کیستیک با انجام ماساژ بازتابی کف پا است. ماساژبازتابی کف پا در این مطالعه، با انجام پروسیجر غیر تهاجمی طب مکمل طی 3 جلسه 30 دقیقه ای میباشد. ماساژ پا در بیمارستان های وابسته به دانشگاه های شهر تهران انجـام خواهد شد و سپس کیفیت خواب با پرسشنامه مورد نظر بررسی میشود . ماساژ هر روز عصر انجام میشود. هر پا 5 بار ماساژ داده می شود. انجام ماساژ با روغن بچه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب با پرسشنامه CSHQ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ماساژ بازتابی کف پا

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210722051954N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز مغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3865 1750

آدرس ایمیل

el.moghani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب کودکان سن مدرسه مبتلا به بیماری های مزمن ریوی بستری در بیمارستان های منتخب وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی شهر تهران سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ رفلکسولوژی کف پابر کیفیت خواب بیماران مزمن تنفسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.کودکان زخم پا نداشتند. کودکان بین محدوده سنی 12-6 سال بودند کودک مورد مطالعه سابقه جراحی پا نداشتند داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن برای والدین کودک در نظر گرفته شده بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه شرایطی برای بیمار و عضو فعال خانواده وی که انجام اقدامات مداخله‌گر را ضروری نماید یا بر کیفیت زندگی اثر واضح داشته باشد مانند بحران جسمی، روانی، خانوادگی و اقتصادی حضور بیمار و عضو فعال خانواده وی در برنامه آموزشی دیگری در ارتباط با کیفیت خواب کودک (به‌جز برنامه روتین مرکز) هر بیماری زمینه ای (غیر از بیماری های مد نظر این مطالعه) که محدودیت تنفسی برای بیمار ایجاد میکند، مثل جراحت، سوختگی و پانسمان قفسه سینه، شکستگی قفسه سینه و.... هر شرایطی که امکان انجام مداخله (ماساژ پا) سلب شود از جمله شکستگی پا، زخم و پانسمان پا و ... کودکان بیماری های مزمن دیگری که مانع ازانجام ماساژ رفلکسولوژی شود نداشتند

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی یکی از روش های نمونه گیری آماری است که افراد جامعه شانس برابری برای انتخاب شدن دارند. در این روش، افراد یا اشیای مورد نیاز از فهرست جامعه ی آماری که به همین منظور شماره گذاری و تهیه شده است به صورت تصادفی انتخاب می شوند. مطابق قانون احتمال، افراد انتخاب شده باید دارای ویژگی هایی همانند جامعه ای باشند که از آن انتخاب شده اند. کودکان با استفاده از روش تقسیم تصادفی (برای مثال شماره آخر پرونده های زوج گروه مداخله و شماره آخر پرونده های فرد گروه کنترل) به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شده است. برای مثال شماره پرونده ها به صورت 86-34-04 ذکر شده است باتوجه به اینکه عدد 6 زوج هست پس در مطالعه حاضر در گروه مداخله قرار خواهد گرفت و بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کودکان گروه کنترل و خانواده ی انها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.به این شکل که کودکان مبتلا به آسم و سیستیک فیبروزیس که در گروه کنترل هستند برای آنها ماساژ بازتابی کف پا فقط به صورت ماساژ ساده انجام می شود.ماساژ کف پا به صورت اصولی با توجه به اصولی که محقق دوره مربوطه را گذرانده است برای گروه مداخله انجام خواهد شد . نحوه انجام کار با توجه به فشار های وارده بر کف پا متغیر میباشد و قابل شناسایی برای خانواده کودکان نمیباشد.

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 دانشگاه ازاد اسلامی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

مشهد وکیل اباد لادن 6 پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179653968

تاریخ تایید

2021-07-29, ۱۴۰۰/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR .IAU.TMU.REC.1400.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

2

شرح

فیبرو کیستیک

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب با نام CHSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژبازتابی کف پا در این مطالعه، با انجام پروسیجر غیر تهاجمی طب مکمل طی 3 جلسه 30 دقیقه ای میباشد. هرروز عصر ماساژ بازتابي کف پا برای کودکان سن مدرسه با تشخیص بیماری های مزمن ریوی بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه های شهر تهران انجـام شده است.در هر جلسه هر پا 5 بار ماساژ داده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ماساژ کف پا به صورت ساده و بدون فشار بر نقاط خاص

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

الناز مغانی

آدرس خیابان

وکیل اباد.لادن 6 پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179653968

تلفن

+98 51 3865 1750

ایمیل

El.moghani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مفید

نام کامل فرد مسوول

الناز مغانی

آدرس خیابان

وکیل اباد لادن 6 پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179653968

تلفن

+98 51 3865 1750

ایمیل

El.moghani@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بهرامی

نام کامل فرد مسوول

الناز مغانی

آدرس خیابان

وکیل اباد لادن 6 پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179653968

تلفن

+98 51 3865 1750

ایمیل

El.moghani@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

الناز مغانی

آدرس خیابان

وکیل اباد لادن 6 پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179653968

تلفن

+98 51 3865 1750

ایمیل

El.moghani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرین حجازی

آدرس خیابان

بلوار ستاری .میدان دانشگاه شهدای حصارک.دانشگاه ازاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5179

ایمیل
Fnm.eexam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز مغانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
وکیل اباد.لادن 6 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179653968
تلفن
+98 51 3865 1750
ایمیل
El.moghani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز مغانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لادن 6 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179653968
تلفن
+98 51 3865 1750
ایمیل
El.moghani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز مغانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لادن 6 پلاک 11
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179653968
تلفن
+98 51 3865 1750
ایمیل
el.moghani@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها شامل سن شرکت کنندگان و نوع بیماری و نحوه ی انجام و نتیجه قابل گزارش می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400/08/28
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان پرستاری و سایر رشته های مرتبط
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش های مرتبط با موضوع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل محقق و استاد مربوطه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال عنوان مورد نظر محقق و بیان کردن تحصیل در چه رشته ای
سایر توضیحات