پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ماساژ کف پا بر کیفیت خواب زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلي : بررسی تاثیر ماساژ کف پا بر کیفیت خواب زنان یائسه اهداف ویژه طرح : 1- تعیین تاثیر ماساژ کف پا بر طول مدت خواب زنان یائسه 2- تعیین تاثیر ماساژ کف پا بر کفایت خواب زنان یائسه 3- تعیین تاثیر ماساژ کف پا برکیفیت ذهنی خواب زنان یائسه 4- تعیین تاثیر ماساژ کف پا بر طول دوره کمون خواب زنان یائسه اهداف کاربردي: در صورتی که ماساژ کف پا با کیفیت خواب زنان یائسه مرتبط باشد می توان با به کار گیری این روش به عنوان یک روش مناسب، علمی، ساده، غیر تهاجمی، کم هزینه و بدون عارضه اختلال خواب زنان یائسه را کاهش داد و باعث بهبود عملکرد فردی و اجتماعی زنان یائسه شد.

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با بلوکهای جایگشتی، بر روی 74 نفر شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام:شبکه بهداشت و درمان شهرستان سلسه جهت انجام ماساژ از شرکت کننده خواسته میشود تا در وضعیتی که احساس راحتی می کند در یک اتاقی تاریک و ساکت دراز بکشد سپس پاهای وی را با قرار دادن یک بالش در زیر آنها، بالاتر از سطح بدن قرار داده به گونه ای که پاهای شرکت کننده روبروی ماساژ دهنده باشد، سپس شخص انجام دهنده ی ماساژ پس از شستن دست ها و خشک کردن آنها جهت کاهش اصطکاک، دست های خود را به ماده چرب کننده (روغن زیتون)آغشته کرده و ماساژ را انجام خواهدداد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : سن 60-45 سال_ گذشتن حداقل یک سال از آخرین قاعدگی شرایط خروج : هر گونه بیماری جسمی و روانی که موجب اختلال خواب شود_ مصرف دارو و هورمون درمانی

گروه‌های مداخله

مداخله توسط یکی از اعضای خانواده زن یائسه انجام میشود.ماساژ کف پا به روش ساده شب ها قبل از خواب به مدت 30دقیقه(هر پا15دقیقه) هرشب به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. درگروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمیگرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210824052276N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه ولیپوری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 66 3252 3400

آدرس ایمیل
valipouri.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ کف پا بر کیفیت خواب زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ کف پا بر کیفیت خواب زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشتن حداقل یک سال از آخرین قاعدگی سن 45 تا 60سال داشتن همراه (کسی که با شرکت کننده زندگی کند که بتواند عمل ماساژ را انجام دهد) زنانی که نمره آنها بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتز برگ 5 یا بیشتر از 5 باشد (نمره 5یا بیشتر از 5 ،نشان دهنده اختلال خواب قابل ملاحظه است). دادن رضایت نامه آگاهانه کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه بیماری جسمی و روانی که موجب اختلال خواب شود مصرف دارو و هورمون درمانی شکستگی ، عفونت، زخم و بیماری پوستی در اندام تحتانی اشتغال در شغل با شیفت شب
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک تصادفی 4، 6 و 8 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) با نسبت تخصیص 1:1است.ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی بسته نرم افزاری blockrand در محیط نرم افزارR است. کد نویسی جهت تنظیم لیست تصادفی توسط متخصص آمار زیستی انجام می شود. پنهان سازی: مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کد های متناظر در پاکت های در بسته، تخصیص داده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10
G47.9
توصیف کد ICD-10
Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت ذهنی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ پا باعث افزایش گردش خون، ترشح اندروفین ها و در نتیجه ، رفع بی خوابی میشود.مداخله توسط یکی ازاعضای خانواده زن یائسه که قبلا در کلاسی توسط پژوهشگر نحوه ی انجام ماساژ را در کلاسهای گروهی(90دقیقه) در مرکز بهداشت آموزش خواهند دید، انجام میشود.ماساژ کف پا به روش ساده شب ها قبل از خواب به مدت 30دقیقه(هر پا15دقیقه باروغن زیتون) هرشب به مدت 8 هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمیشود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان سلسله
نام کامل فرد مسوول
دکترکرم حسین حسنوند
آدرس خیابان
الشتر خیابان ایت الله بروجردی
شهر
الشتر
استان
لرستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 66 3252 3400
ایمیل
net.aleshtar@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 61357
تلفن
+98 61 3373 8383
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
ahmadi_m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 -61357
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Hekmat1346@Gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Hekmat1346@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت

موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
Hekmat1346@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در کارهای تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خدیجه حکمت شماره تماس:09161117300
ایمیل:Hekmat1346@Gmail.com ادرس:اهواز- گلستان- دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دانشکده پرستاری و مامایی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست از مجری مسئول از طریق ایمیل و ارائه هدف از دسترسی به داده ها
سایر توضیحات