پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای بازتاب درمانی و بازتاب درمانی همراه با رایحه درمانی بر کمردرد مزمن و وضعیت خلقی پرسنل خانم اتاق عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بازتاب درمانی و بازتاب درمانی همراه با رایحه درمانی بر کمردرد مزمن و وضعیت خلقی پرسنل خانم اتاق عمل

طراحی
کارآزمایی بالینی، به صورت سه گروهی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 105 نفر، تصادفی سازی به روش مینیمایزیشن با استفاده از نرم افزار مینی پای صورت خواهد گرفت. در سه گروه بازتاب درمانی با روغن اسطوخودوس، بازتاب درمانی بدون روغن اسطوخودوس و گروه کنترل به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر در بخش اتاق عمل پژوهش خود را انجام خواهد داد. مداخله به مدت 9 جلسه در طی 4 ماه انجام خواهد شد. در گروه مداخله بازتاب درمانی بدون روغن اسطوخودوس، ماساژ ساده و سطحی(استروک سطحی) به مدت 2 دقیقه، بازتاب درمانی عمومی به مدت 18 دقیقه و سپس 5 دقیقه بازتاب درمانی تخصصی در کف پا انجام خواهد شد. در گروه مداخله بازتاب درمانی با روغن اسطوخودوس، یک قطره از روغن اسطوخودوس را روی دستمال غیرقابل جذب ریخته و به یقه فرد مورد پژوهش با سنجاق وصل خواهد شد و فرد ضمن دریافت بازتاب درمانی، همزمان روغن اسطوخودوس را هم استشمام می کند. در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن رضایت شرکت در مطالعه، دارای کمردرد مزمن باشند، از سلامت عضوی در پاها برخوردار باشند، نداشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله بازتاب درمانی بدون روغن اسطوخودوس، ماساژ ساده به مدت 2 دقیقه، بازتاب درمانی عمومی به مدت 18 دقیقه و سپس 5 دقیقه بازتاب درمانی تخصصی. در گروه مداخله بازتاب درمانی با روغن اسطوخودوس، یک قطره از روغن اسطوخودوس را روی دستمال غیرقابل جذب ریخته و به یقه فرد مورد پژوهش با سنجاق وصل خواهد شد و فرد ضمن دریافت بازتاب درمانی، همزمان روغن اسطوخودوس را هم استشمام می کند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
کمردرد و وضعیت خلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210908052405N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۳ ,25-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۳ ,25-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۰۳ ,2021-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2901
آدرس ایمیل
shafieiznm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۴ ,2021-09-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۰۴ ,2022-01-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بازتاب درمانی و بازتاب درمانی همراه با رایحه درمانی بر کمردرد مزمن و وضعیت خلقی پرسنل خانم اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بازتاب درمانی و بازتاب درمانی همراه با رایحه درمانی بر کمردرد مزمن و وضعیت خلقی پرسنل خانم اتاق عمل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت کامل نسبت به شرکت در مطالعه بر اساس تشخیص پزشک متخصص دارای کمردرد مزمن باشند. شرکت کنندگان درد حاد یا نیاز به عمل جراحی نداشته باشند. از سلامت عضوی در پاها به خصوص کف پا برخوردار باشند. نداشتن سابقه حساسیت و آلرژی به گیاهان دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل واحدهای پژوهش به ادامه مشارکت در مطالعه حساسیت و آلرژی به روغن مورد استفاده ابتلا به ترومای ذهنی و روحی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، واحدهای مورد پژوهش به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. به این صورت که تمام افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انتخاب می شوند و سپس جایگزینی در گروه ها به صورت تصادفی به روش مینیمایزیشن با استفاده از نرم افزار مینی پای صورت خواهد گرفت. با توجه به پارامترهایی که خود برای نرم افزار تعریف می نماییم واحد مورد پژوهش طوری بین سه گروه تقسیم می شوند که حداقل تفاوت بین آنها وجود خواهد داشت. بدین صورت که به ترتیب به آزمودنی بعد از انتخاب، یک کد منحصر به فرد داده شده که نشان دهنده گروه مطالعه است و در پرسشنامه آن ها قید خواهد شد که 35 آزمودنی بر اساس لیست مینیمایزیشن در گروه بازتاب درمانی، 35 آزمودنی در گروه بازتاب درمانی همراه با رایحه درمانی و 35 آزمودنی هم در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. در این مطالعه مینیمایزیشن بر اساس پارامترهایی مانند سن، وضعیت تاهل، وضعیت استخدام، طول مدت ابتلا به کمردرد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت خواهد بود که هم مشاور آماری و هم پرسشگر از نوع مداخله در واحدهای موردپژوهش اطلاع نخواهد داشت.
پرسشنامه توسط پژوهشگر توزیع و توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.

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

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8177914716

تاریخ تایید

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M51.9

توصیف کد ICD-10

Intervertebral disc disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"نمره کمردرد در پرسشنامه درد مک گیل" و "مقیاس عددی درد (خط ده سانتی متری درد)"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای "اندازه گیری کمردرد" از "پرسشنامه درد مک گیل" و "مقیاس عددی درد(خط ده سانتی متری)" استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

"نمره وضعیت خلقی در پرسشنامه نیم رخ حالات خلقی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی وضعیت خلقی از پرسشنامه نیم رخ حالات خلقی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بازتاب درمانی بدون روغن اسطوخودوس: قبل از انجام مداخله میزان کمردرد فرد با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل و مقیاس عددی درد، توسط پرسشگر اندازه گیری می شود.مداخله بلافاصله (سه بار در هفته)، یک ماه بعد(سه بار در هفته) و سپس سه ماه بعد(سه بار در هفته) در مجموع به مدت 9 جلسه در طی 4 ماه انجام خواهد شد. پژوهشگر در اتاقی که در بخش اتاق عمل در نظر خواهند گرفت پژوهش خود را انجام خواهد داد، به تمام واحدهای مورد پژوهش، حوله یکبار مصرف و شامپو جهت شستشوی پاها و یک عدد ملحفه یکبار مصرف داده خواهد شد. قبل از شروع ماساژ واحد های مورد پژوهش پاهای خود را با شامپوی شستشوی بدن شسته و با حوله خشک خواهند کرد. جهت شروع تکنیک ماساژ، ابتدا فرد درحالت خوابیده به پشت قرار خواهد گرفت و یک بالشت زیر سر آنها قرار خواهد گرفت تا انجام مداخله را آسان کند و سپس شلوار بیمار تا زانو بالا زده و پژوهشگر در روبروی بیمار قرار خواهد گرفت. ابتدا پاها از نظر وجود توده، درد، حساسیت و هرگونه خشکی و تورم بررسی خواهند شد. سپس ماساژ ساده و سطحی(استروک سطحی) به مدت 2 دقیقه داده می شود که تکنیک آرام سازی می باشد و باعث شل شدن پا و آمادگی برای انجام بازتاب درمانی اختصاصی خواهد شد. ابتدا از یک بازتاب درمانی عمومی به مدت 18 دقیقه روی کلیه نقاط رفلکسی موجود در کف پا و سپس 5 دقیقه بازتاب درمانی تخصصی استفاده خواهد شد. این نقاط عبارتند از شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب که هر کدام با انگشت شست و با فشار ثابت ماساژ داده خواهد شد. بقیه نقاط کف پا و بعضی نقاط روی پا نیز با استفاده از انگشتان شست و یا سایر انگشتان به صورت ممتد روی نقاط بازتابی بدون قطع شدن تماس با پوست ماساژ داده خواهند شد. ماساژ کناره خارجی و کف پا هر کدام به مدت یک تا دو دقیقه انجام خواهد شد. ماساژ در زیر انگشتان پا نیز با حرکات انگشت شست و به صورت قوسی شکل از سمت چپ به راست به مدت یک الی دو دقیقه انجام می شود که این مسیر در برگیرنده نقاط مربوط به قلب، ریه و قفسه سینه است. سپس بقیه زمان به ماساژ نقاط مربوط به ناحیه کمری در قسمت قوسی شکل کناره داخلی پا اختصاص داده خواهد شد. از انگشت سبابه و میانه که بر روی نقاط رفلکسی قرر خواهند گرفت استفاده می شود. انگشتان مذکور از هم دور و نزدیک و حرکتی شبیه به راه رفتن کرم درختی بر روی نقاط رفلکسی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت ولی هدیه ای به جهت مشارکت در پژوهش برای آنها در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله بازتاب درمانی با روغن اسطوخودوس: قبل از انجام مداخله میزان کمردرد فرد با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل و مقیاس عددی درد، توسط پرسشگر اندازه گیری می شود.مداخله بلافاصله (سه بار در هفته)، یک ماه بعد(سه بار در هفته) و سپس سه ماه بعد(سه بار در هفته) در مجموع به مدت 9 جلسه در طی 4 ماه انجام خواهد شد. این گروه از نظر حساسیت به روغن اسطوخودوس (از طریق تست پچ های پوستی) از طریق مالیدن یک قطره روغن در قسمت داخلی مچ دست سپس بررسی علایم حساسیت بعد از دو دقیقه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت تا در صورت حساسیت از مطالعه خارج گردند. پژوهشگر در اتاقی که در بخش اتاق عمل در نظر خواهند گرفت پژوهش خود را انجام خواهد داد، به تمام واحدهای مورد پژوهش، حوله یکبار مصرف و شامپو جهت شستشوی پاها و یک عدد ملحفه یکبار مصرف داده خواهد شد. قبل از شروع ماساژ واحد های مورد پژوهش پاهای خود را با شامپوی شستشوی بدن شسته و با حوله خشک خواهند کرد.یک قطره از روغن اسطوخودوس را روی دستمال غیرقابل جذب ریخته و به یقه فرد مورد پژوهش با سنجاق وصل خواهد شد و فرد ضمن دریافت بازتاب درمانی، همزمان روغن اسطوخودوس را هم استشمام می کند. این روغن به صورت مایعی به رنگ زرد مایل به سبز بوده و از تقطیر گل و سر شاخه های گل دار گیاه اسطوخودس به دست آمده و هر قطره از آن معادل 28 گرم از گیاه است که توسط شرکت دارویی باریج اسانس تهیه می شود. جهت شروع تکنیک ماساژ، ابتدا فرد درحالت خوابیده به پشت قرار خواهد گرفت و یک بالشت زیر سر آنها قرار خواهد گرفت تا انجام مداخله را آسان کند و سپس شلوار بیمار تا زانو بالا زده و پژوهشگر در روبروی بیمار قرار خواهد گرفت. ابتدا پاها از نظر وجود توده، درد، حساسیت و هرگونه خشکی و تورم بررسی خواهند شد. سپس ماساژ ساده و سطحی(استروک سطحی) به مدت 2 دقیقه داده می شود که تکنیک آرام سازی می باشد و باعث شل شدن پا و آمادگی برای انجام بازتاب درمانی اختصاصی خواهد شد. ابتدا از یک بازتاب درمانی عمومی به مدت 18 دقیقه روی کلیه نقاط رفلکسی موجود در کف پا و سپس 5 دقیقه بازتاب درمانی تخصصی استفاده خواهد شد. این نقاط عبارتند از شبکه خورشیدی، هیپوفیز و قلب که هر کدام با انگشت شست و با فشار ثابت ماساژ داده خواهد شد. بقیه نقاط کف پا و بعضی نقاط روی پا نیز با استفاده از انگشتان شست و یا سایر انگشتان به صورت ممتد روی نقاط بازتابی بدون قطع شدن تماس با پوست ماساژ داده خواهند شد. ماساژ کناره خارجی و کف پا هر کدام به مدت یک تا دو دقیقه انجام خواهد شد. ماساژ در زیر انگشتان پا نیز با حرکات انگشت شست و به صورت قوسی شکل از سمت چپ به راست به مدت یک الی دو دقیقه انجام می شود که این مسیر در برگیرنده نقاط مربوط به قلب، ریه و قفسه سینه است. سپس بقیه زمان به ماساژ نقاط مربوط به ناحیه کمری در قسمت قوسی شکل کناره داخلی پا اختصاص داده خواهد شد. از انگشت سبابه و میانه که بر روی نقاط رفلکسی قرر خواهند گرفت استفاده می شود. انگشتان مذکور از هم دور و نزدیک و حرکتی شبیه به راه رفتن کرم درختی بر روی نقاط رفلکسی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا شفیعی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8171914716

تلفن

+98 31 3792 2901

ایمیل

shafieiznm@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8343481839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
shafieiznm@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
5314181486
تلفن
2020 3112 31 98+
ایمیل
shafieiznm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8177914716
تلفن
2901 3792 31 98+
ایمیل
shafieiznm@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8171914716
تلفن
2901 3792 31 98+
ایمیل
shafieiznm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اتاق عمل
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8171914716

تلفن

+98 31 3792 2901

ایمیل

shafieiznm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رویدل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اتاق عمل

آدرس خیابان

خیابان امامت 17

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7591845943

تلفن

+98 74 3322 0163

ایمیل

fatemehroyde@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

تمام داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه به صورت بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج یعنی از 1401/6/4

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها برای مطالعه و آشنایی با مراحل پژوهش

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

مجری اول، زهرا شفیعی، shafieiznm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دادن نامه درخواست به ایمیل پژوهشگر و سپس ارسال موارد درخواستی توسط پژوهشگر در بازه زمانی یک هفته ای

سایر توضیحات