

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر رفلکسولوژی نقطه شبکه خورشیدی کف پا و کف دست بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کولونوسکوپی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر رفلکسولوژی نقطه شبکه خورشیدی کف پا و طب فشاری کف دست بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کولونوسکوپی بررسی می شود.

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 105 بیمار بستری در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی، سه سو کور در سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و کنترل قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ماساژ در گروه مداخله 1، با استفاده از 3 میلی لیتر روغن زیتون به مدت 15 دقیقه برای هر پای بیماران در نقاط بازتابی کف پا (سر، غده هیپوفیز، دیافراگم، ریه ها، شبکه خورشیدی و غده فوق کلیوی) صورت می گیرد. برای اندازه گیری متغیرهای پیامد اصلی مطالعه تعداد تنفس، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، فشار خون و اضطراب بیماران ثبت می گردد؛ در گروه مداخله 2 نیز پژوهشگر مراحل فوق را مانند گروه مداخله 1 بر روی دست بیمار اجرا می کند به طوری که ابتدا دست راست بیمار را به مدت 1 دقیقه چرب نموده و سپس مداخله ماساژ بازتابی 5 نقطه شامل سر، هیپوفیز، دیافراگم، ریه و کلیه / آدرنال اختصاص می دهد. سپس همین مراحل برای دست چپ نیز انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) نیاز به انجام کولونوسکوپی (2) محدوده سنی 18 تا 65 سال (3) انجام کولونوسکوپی برای اولین بار (4) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه شرایط عدم ورود: 1) دستور انجام کولونوسکوپی اورژانسی (2) داشتن تجربه قبلی و یا آگاهی از تاثیر طب فشاری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انجام مداخله رفلکسولوژی در نقاط بازتابی کف پا به مدت 15 دقیقه برای هر پا؛ گروه مداخله 2: انجام طب فشاری در کف دست بیماران گروه کنترل: عدم مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، فشارخون، اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روز رسانی بر اساس مطالعه نتایج مقدماتی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190524043687N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی صفدری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5962 5861 86 98+

#### آدرس ایمیل

asafdari.nu@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی نقطه شبکه خورشیدی کف پا و کف دست بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید کولونوسکوپی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، خیابان سردشت، میدان بسیج، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تایید

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.226

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یافته‌های غیر طبیعی در عکسبرداری تشخیصی و مطالعات عملکردی، بدون تشخیص

#### کد ICD-10

R93.8

#### توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on diagnostic imaging of other specified body structures

### 2

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41.1

#### توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رفلکسولوژی نقطه شبکه خورشیدی کف پا و کف دست بر اضطراب و شاخص‌های فیزیولوژیک بیماران کاندید کولونوسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به انجام کولونوسکوپی (بنابر تشخیص پزشک معالج) محدوده سنی 18 تا 65 سال امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه انجام کولونوسکوپی برای اولین بار داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه؛

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستور انجام کولونوسکوپی اورژانسی داشتن تجربه قبلی و یا آگاهی از تأثیر طب فشاری عدم هوشیاری کامل، داشتن اختلالات ذهنی، دیداری و شنیداری اعتیاد به مواد مخدر داشتن مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری پوستی و...) وجود اختلال حسی و حرکتی در پاها و حداقل توان راه رفتن بر روی پاها (نورویاتی محیطی و یا مشکلات عروقی در اندام‌های تحتانی)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- 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

انتخاب نمونه‌ها به شیوه در دسترس از میان کلیه بیماران نیازمند کولونوسکوپی بستری در بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک صورت می‌گیرد. سپس بیماران با تعداد اعضای برابر به روش تخصیص تصادفی، در هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل قرار می‌گیرد. از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت اجتناب از سوگیری انتخاب تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مطالعه پنهان سازی می‌شوند و این توالی تا زمان انجام مداخلات پوشیده می‌ماند. بدین منظور از پاکت‌های تیره و شماره دار متوالی جهت محصور کردن توالی‌ها استفاده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های کور شده در این مطالعه شامل بیماران، افراد جمع‌آوری کننده اطلاعات و کارشناس آمار است؛ به نحوی که افراد جمع‌آوری کننده اطلاعات از تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل آگاهی نداشته و همچنین داده‌ها حاصل از این مطالعه بدون اطلاع کارشناس آمار از تخصیص داده‌ها به هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل، مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان در دقیقه - دستگاه پالس اکسی متری

## 2

### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی (SPO2)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد - دستگاه پالس اکسی متری

## 3

### شرح متغیر پیامد

تنفس

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه - شمارش تنفس از طریق مشاهده

## 4

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار خون

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: انجام مداخله ماساژ در نقاط بازتابی کف پا، بدین منظور پژوهشگر پس از گذراندن دوره آموزشی رفلکسولوژی و کسب مهارت لازم، مداخله ماساژ را شروع خواهد نمود. ابتدا پژوهشگر ساعت، حلقه و جواهرات دست خود را خارج کرده و دست‌های خود رو شسته و گرم می‌کند. سپس با قرار گرفتن در انتهای تخت بیمار و با رعایت پوزیشن مناسب به انجام مداخله می‌پردازد (جهت ایجاد راحتی بهتر بالشتی کوچک در زیر زانوها بیمار قرار می‌دهد). در گروه مداخله برای تسهیل انجام ماساژ و تاثیر بهتر رفلکسولوژی از ۳ میلی لیتر روغن زیتون با دمای 18-25 درجه سانتی گراد به صورت خالص استفاده می‌شود. در گام نخست به مدت 1 دقیقه پای بیمار را چرب نموده و شروع به انجام مداخله رفلکسولوژی کرده، ماساژ از پای راست با سرعت آرام، با ریتم منظم و با عمقی که در حد تحمل بیمار باشد به مدت 15 دقیقه (برای هر پا) به طول می‌انجامد. نقاط بازتابی شامل سر، غده هیپوفیز، دیافراگم، ریه، شبکه خورشیدی و غده فوق کلیوی است. سپس همین مراحل بر روی پای چپ بیمار نیز انجام می‌شود. به منظور کاهش احتمال حواس پرتی در بیماران مداخله در محیطی آرام و در بسته (در صورت امکان) انجام خواهد شد. لازم به ذکر است انجام مداخله ماساژ برای بیماران آقا توسط کمک پژوهشگر آقا و برای بیماران خانم توسط همکار خانم صورت می‌گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه مداخله 2، نیز پژوهشگر مراحل فوق را مانند گروه مداخله 1 بر روی دست بیمار اجرا می‌کند به طوری که ابتدا دست راست بیمار را به مدت 1 دقیقه چرب نموده و شروع به انجام مداخله رفلکسولوژی کرده، ماساژ از دست راست با سرعت آرام، با ریتم منظم و با عمقی که در حد تحمل بیمار باشد به مدت 15 دقیقه (برای هر پا) به طول می‌انجامد. نقاط بازتابی شامل سر، غده هیپوفیز، دیافراگم، ریه، شبکه خورشیدی و غده فوق کلیوی است. سپس همین مراحل برای دست چپ نیز انجام می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 3

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی‌گیرد و این بیماران تنها مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی صفدری

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818649433

تلفن

5001 3367 86 98+

ایمیل

asafdari.nu@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
razieh.mokhtari91@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی صفدری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
asafdari.nu@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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های قابل اشتراک شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران شرکت  
کنندگان، نوع و روش مداخله، اطلاعات مربوط به اضطراب، درد و  
شاخص‌های فیزیولوژیک شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله می  
باشد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین و افراد شاغل در پرستاری و همچنین افراد مشغول به کار

3505 3417 86 98+  
ایمیل  
alikalim@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
علی صفدری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
asafdari.nu@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه مختاری  
موقعیت شغلی  
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری اراک  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

بالینی پرستاری

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

داده های حاصل برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری قابل استفاده می باشد درخواست کننده باید در حوزه پرستاری باشد درخواست کننده داده فقط برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری از داده ها استفاده کند

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

علی صفدری، گروه پرستاری مراقبت ویژه، دانشکده پرستاری،  
دانشگاه علوم پزشکی اراک پست الکترونیک:  
asafdari.nu@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
بعد از اطمینان از اینکه درخواست کننده داده در حوزه کاری پرستاری می باشد، بلافاصله به نوع درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده می شود.

**سایر توضیحات**