پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی مقایسه تاثیر رفلکسولوژی کف پا با و بدون روغن بنفشه بر خستگی و درد بعد از سزارین بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تاثیر رفلکسولوژی کف پا با و بدون روغن بنفشه بر خستگی و درد بعد از سزارین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان توحید جم بوشهر، 1399
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomizer استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان توحید جم شیراز براساس شرایط ورود به مطالعه، 126 نمونه با روش نمونه گیری آسان انتخاب و به روش تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار تحت وب Randomizer به یک گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم شدند. کور سازی به صورت یک سویه و گروهای مداخله و کنترل، از نوع مداخله آگاهی ندارند. برای پنهان سازی تخصیص از پاکت های مات سربسته پشت سر هم شماره گذاری استفاده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1) داشتن سن ۱۸- ۴۵ سال 2) داشتن سواد خواندن و نوشتن 3) انجام عمل سزارین با بی حسی نخاعی 4) بارداری کامل و کودک سالم و نمره آپگار دقیقه اول بالای 5) عدم داشتن آلرژی به روغن های مورد استفاده 6) نداشتن مشکلات پوستی در ناحیه ماساژ 7) عدم استفاده از تسکین دهنده های مخدر در هشت ساعت گذشته 8) قرار نگرفتن تحت بیهوشی عمومی معیار خروج: 1) داشتن عوارض شدید بعد از عمل مانند خونریزی بیش از حد، عفونت، اکلامپسی بستری شدن در بخش های مراقبت ویژه 2) عدم تمایل به ادامه همکاری در جریان مرحله ۲ و ۳
گروه‌های مداخله
گروه اول: در گروه اول مداخله رفلکسولوژی کف پا با روغن بنفشه انجام خواهد شد. گروه دوم: در گروه دوم مداخله رفلکسولوژی کف پا بدون روغن بنفشه انجام خواهد شد. گروه سوم: در این گروه بیماران سزارینی قرار دارند که روی آنها هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211204053272N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مردانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
esmatmardani6609@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر رفلکسولوژی کف پا با و بدون روغن بنفشه بر خستگی و درد بعد از سزارین بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رفلکسولوژی کف پا بر خستگی و درد بعد از سزارین

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن ۱۸- ۴۵ سال سواد خواندن و نوشتن انجام عمل سزارین با بی حسی نخاعی بارداری کامل و کودک سالم و نمره آپگار دقیقه اول بالای عدم داشتن آلرژی به روغن های مورد استفاده نداشتن مشکلات پوستی در ناحیه ماساژ استفاده از تسکین دهنده های مخدر در هشت ساعت گذشته قرار نگرفتن تحت بیهوشی عمومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عوارض شدید بعد از عمل مانند خونریزی بیش از حد، عفونت، اکلامپسی بستری شدن در بخش های مراقبت ویژه مایل به همکاری در جریان مرحله ۲ و ۳
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش ساده و به صورت فردی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی Randomizer انجام می شود. افراد بر اساس کد ملی لیست می شوند و سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به گروه 1 (رفلکسولوژی با روغن بنفشه) و گروه 2 (رفلکسولوژی بدون روغن) و گروه 3 (کنترل) تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط محقق می داند کدام بیمار در گروه کنترل و کدام بیمار در گروه دریافت کننده رفلکسولوژی با روغن و بدون روغن قرار دارد بدون اینکه بیمار آگاه باشند.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O75.82
توصیف کد ICD-10
Onset (spontaneous) of labor after 37 completed weeks of gestation but before 39 completed weeks gestation, with delivery by (planned) cesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و یک ساعت بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی (MFIS)

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و یک ساعت بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS) Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: مداخله رفلکسولوژی کف پا با روغن بنفشه انجام خواهد شد پژوهشگر بعد از شستشوی کف پای بیماران و خشک کردن آن در حالت خوابیده اقدام به رفلکسولوژی کف پا با مقدار 5-3 سی سی روغن بنفشه به مدت40دقیقه (هر کدام از پاها20دقیقه) انجام داده خواهد شد. تعداد جلسات مداخله در هفته چهار نوبت در طی دو روز متوالی (هر روز دو نوبت به فاصله 6-8 ساعت) خواهد بود. مداخله بعد از RBR شدن بیمار (8تا 10 ساعت بعد از سزارین) شروع می شود و نوبت های بعدی رفلکسولوژی نیز تقریبا در یک بازه زمانی ثابت انجام خواهد شد. در هر مرحله از مطالعه درصورت داشتن درد شدید و نیاز به مسکن، شیاف دیکلوفناک داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مداخله رفلکسولوژی کف پا بدون روغن بنفشه انجام خواهد شد پژوهشگر بعد از شستشوی کف پای بیماران و خشک کردن آن در حالت خوابیده اقدام به رفلکسولوژی کف پا بدون روغن بنفشه به مدت 40 دقیقه (هر کدام از پاها20دقیقه) انجام داده خواهد شد. تعداد جلسات مداخله در هفته چهار نوبت در طی دو روز متوالی (هر روز دو نوبت به فاصله 6-8 ساعت) خواهد بود. مداخله بعد از RBR شدن بیمار (8تا 10 ساعت بعد از سزارین) شروع می شود و نوبت های بعدی رفلکسولوژی نیز تقریبا در یک بازه زمانی ثابت انجام خواهد شد. در هر مرحله از مطالعه درصورت داشتن درد شدید و نیاز به مسکن، شیاف دیکلوفناک داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران سزارینی قرار دارند که روی آنها هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. بیماران این گروه فقط تحت نظر قرار دارند. در هر مرحله از مطالعه درصورت داشتن درد شدید و نیاز به مسکن، شیاف دیکلوفناک داده می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید جم بوشهر
نام کامل فرد مسوول
عصمت مردانی
آدرس خیابان
بوشهر- شهرستان جم - شهرک توحید - بیمارستان توحیدجم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7558174946
تلفن
+98 77 3762 3003
ایمیل
Esmatmardani6609@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قوی
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
ghavi.fatemeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
65
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قوی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3644 7254
ایمیل
ghavi.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قوی
موقعیت شغلی
مربی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
ghavi.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قوی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
ghavi.fatemeh@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400
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
1- رفرنس دادن در مقالات و پایان نامه ها 2- داشتن کد اخلاق در مطالعات خود 3- ایمیل های معتبر دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عصمت مردانی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه شیراز Esmatmardani6609@gmail.com 00989173894438
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق ایمیل معتبر
سایر توضیحات