

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (خود-رفلکسولوژی) بر کیفیت خواب پرستاران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220222054100N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر کیفیت خواب در پرستاران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 86 پرستار، برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی جایگشتی 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای طرح، بخش مراقبت ویژه (آی سی یو)، بخش مراقبت قلبی (سی سی یو) و بخش اورژانس بیمارستان های واسعی، حشمتیه و امداد می باشد. پس از اخذ رضایتنامه کتبی، پرستارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل (عدم دریافت ماساژ بازتابی کف پا) و مداخله (پس از برگزاری یک جلسه آموزشی، دریافت ماساژ بازتابی کف پا به مدت 12 جلسه) تقسیم می شوند. در ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک توسط پرستاران تکمیل شده و همچنین قبل از مداخله و پنج روز بعد از پایان مداخله، پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: داشتن سن حداقل 22 سال و حداکثر 60 سال تمایل به همکاری در پژوهش کسب نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر از 5 برخوردار از سلامت عضوی پاها عدم مصرف داروهای خواب-آور عدم سابقه دریافت ماساژ بازتابی شرایط عدم ورود شامل: ابتلا به بیماری های سایکولوژی اعتیاد به مصرف الکل و مواد مخدر ابتلا به بیماری های پوستی بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

در گروه مداخله طی یک جلسه آموزشی روش به کارگیری ماساژ بازتابی آموزش داده شده و جهت اطمینان از آن ها خواسته می شود مداخله را یک بار در حضور پژوهشگر انجام دهند و سپس ماساژ بازتابی را دو روز در هفته به مدت 6 هفته (مجموعاً 12 جلسه) به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه) سی دقیقه قبل از خواب شبانه انجام می دهند. طی این مدت جهت اطمینان از انجام دقیق مداخله، پیگیری به صورت تلفنی صورت می گیرد. گروه کنترل طی مطالعه، هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان قلی تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 8310

آدرس ایمیل

gholitabaromranim98@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

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 (خود-رفلکسولوژی) بر کیفیت خواب پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (خود-رفلکسولوژی) بر کیفیت خواب پرستاران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حداقل 22 سال و حداکثر 60 سال تمایل به همکاری در پژوهش کسب نمره پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بیشتر از 5 برخوردار از سلامت عضوی پاها عدم مصرف داروهای خواب آور عدم سابقه دریافت ماساژ بازتابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سایکولوژی اعتیاد به مصرف الکل و مواد مخدر ابتلا به بیماری های پوستی بارداری و شیردهی

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112- صندوق 31

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1400.163

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب پرستاران

کد ICD-10

F51.2

توصیف کد ICD-10

A lack of synchrony between the sleep-wake schedule and the desired sleep-wake schedule for the individual's environment, resulting in a complaint of either insomnia or hypersomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره ی کیفیت خواب آنها بین 5 تا 21 باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری نمره ی کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و پنج روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ بازتابی کف پا دو روز در هفته به مدت 6 هفته (مجموعاً 12 جلسه) به مدت 30 دقیقه (برای هر پا 15 دقیقه) سی دقیقه قبل از خواب شبانه انجام خواهد شد که 5 دقیقه از 15 دقیقه مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه ماساژ اختصاصی نقاط رفلکسی کف پا است. به گونه ای که فشاری ثابت و ملایم در حد تحمل هر فرد با سرعت آرام و ریتم منظم به میزان 0.5 سانتی متر با استفاده از قسمت میانی بند اول انگشتان اشاره و شست به صورتی که یک سوم بستر ناخن سفید شود، در نقاط رفلکسی (نقطه مربوط به عدد پینه آل در قسمت خارجی انگشت شست پا، نقطه مغز و نقطه شبکه خورشیدی) اعمال شود. روش به کارگیری ماساژ بازتابی و مهارت انجام ماساژ و اعمال فشار در محل موردنظر توسط پژوهشگر به پرستاران آموزش داده شده و جهت اطمینان از آن ها خواسته می شود مداخله را یک بار در حضور پژوهشگر انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

سن

از سن 22 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و با استفاده از بلوک های جایگشتی تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. روش تصادفی سازی در این مطالعه براساس بلوک های چهارتایی است. این بلوک ها از 2 حرف (A و B) تشکیل شده اند. حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها بصورت تصادفی و چشم بسته انتخاب خواهند شد. هر بلوک ترتیب ورود به گروه های مداخله و کنترل را تعیین می کند. بدین ترتیب که تعداد بیست و دو بلوک چهارتایی تشکیل شده و در درون هر بلوک دو نفر به عنوان افراد مداخله و دو نفر به عنوان افراد کنترل لحاظ می شوند و به این صورت در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به عنوان مثال به فرض انتخاب بلوک ABAB به معنی از دست چپ، نمونه های اول و سوم به ترتیب در گروه مداخله و نمونه های دوم و چهارم به ترتیب در گروه کنترل وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گنمام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

گروه کنترل: گروه کنترل طی مطالعه، هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و فقط در طی مطالعه از نظر معیارهای خروج از پژوهش و غیره تحت کنترل و پیگیری قرار می گیرند. سپس پنج روز پس از اتمام مداخله، مجددا پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد و نمره خواب افراد گروه کنترل و مداخله تعیین می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

خراسان رضوی
کد پستی
9617748189
تلفن
0115 4464 51 98+
ایمیل
Emdad@medsab.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
مژگان قلی تبار
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید شهر، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمتیه
نام کامل فرد مسوول
مژگان قلی تبار
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان اسدآبادی، بیمارستان حشمتیه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
1665 4401 51 98+
ایمیل
heshmatie@medsab.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان قلی تبار
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان رازی، بیمارستان امداد شهید دکتر بهشتی
شهر
سبزوار
استان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای گمنام، خیابان توحید شهر، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8310 4401 51 98+
ایمیل
vcResearch@medsab.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مژگان قلی تبار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای
گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8310 4401 51 98+

ایمیل

mozhgan.gh15@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8310 4401 51 98+

ایمیل

ghasemimr901@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مژگان فلی تبار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهدای

گمنام، خیابان توحید شهر، شماره 31

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8310 4401 51 98+

ایمیل

mozhgan.gh15@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد