پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر میزان تنگی نفس، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به ویروس کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر سطح اضطراب، تنگی نفس و خستگی بیماران مبتلا به ویروس کرونا انجام میشود.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور و با تخصیص تصادفی با روش تصادفی ساده روی 40 نفر از بیماران مبتلا به کرونا می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی و از نوع کارازمایی بالینی می باشد که بر روی بیماران بستری مبتلا به کرونا ویروس با درگیری متوسط تا شدید ریه در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آبادان هستند انجام خواهد گرفت. جلسات رفلکسولوژی برای گروه مداخله به مدت ۶ هفته متوالی و هر بار ۳۰ دقیقه با استفاده از روغن بادام شیرین کبرای هر یک از افراد گروه مداخله در بالین، برگزار خواهد شد. هم بیماران و هم پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتي بیمار ناآگاه خواهند بود. از آن جایی که این مطالعه چند مرکزی می باشد یک فایل کامپیوتري رمزدار نشان میدهد هر کد به چه معناست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: شامل داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت روزانه زندگی، وضعیت هوشیاری، ابتلا به بیماری کرونا با درگیری متوسط تا شدید ریه معیارهای خروج از مطالعه: کاهش سطح هوشیاری، داشتن مشکل در پاها از جمله مشکل خونرسانی، بی حسی، زخم های بافتی و قطع عضو، زنان باردار، روانپریش، کبدی، قلبی و کلیوی با درجات شدید، استفاده از سایر درمان های مکمل و جایگزین در طول درمان می باشد.
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله جلسات رفلکسولوژی کف پا را به مدت 6 جلسه 30 دقیقه ای به صورت 10 دقیقه ماساژ عمومی پا و 5 دقیقه ماساژ ناحیه ریه در کف پا را دریافت خواهد کرد. جهت گروه کنترل ماساژ کف پا به صورت عمومی و بدون استفاده از روغن انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثربخشی رفلکسولوژی کف پا در میزان خستگی، اضطراب و تنگی نفس بیماران مبتلا به ویروس کرونا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
COVID- SARS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220405054421N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مطهره موسوی قهفرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5326 5361
آدرس ایمیل
m.musavighahfarokhi@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر میزان تنگی نفس، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به ویروس کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر میزان تنگی نفس، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به ویروس کرونا در بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آبادان در سال 1400-1401

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت روزانه زندگی، وضعیت هوشیاری ابتلا به بیماری کرونا با درگیری متوسط تا شدید ریه داشتن تمایل جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری داشتن مشکل در پاها از جمله مشکل خونرسانی بی حسی زخم های بافتی قطع عضو زنان باردار بیماران روانپریش بیماران کبدی، قلبی و کلیوی با درجات شدید استفاده از سایر درمان های مکمل و جایگزین در طول درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **32**

برای گروه مداخله جلسات رفلکسولوژی کف پا را به مدت 6 جلسه 30 دقیقه ای به صورت 10 دقیقه ماساژ عمومی پا و 5 دقیقه ماساژ ناحیه ریه در کف پا را دریافت خواهد کرد. جهت گروه کنترل ماساژ کف پا به صورت عمومی و بدون استفاده از روغن انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط پس از انتخاب شدن از مراکز درمانی، بر اساس شماره پرونده به روش تصادفی ساده به دو گروه کنترل و مداخله اختصاص خواهند یافت. جهت پنهان سازی، از پنهان سازي تخصيص تصادفي (Allocation concealment) استفاده می کنیم که ، به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در (Sequentially numbered, sealed, envelopes) اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بیماران و هم پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتي بیمار ناآگاه خواهند بود. از آن جایی که این مطالعه چند مرکزی می باشد یک فایل کامپیوتري رمزدار نشان میدهد هر کد به چه معناست فقط در صورتیکه سلامت فرد به خطر بیفتد آن رمز شکسته میشود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 آبادان

آدرس خیابان

میدان فرودگاه، جنب فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی آبادان، آبادان، ایران

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1400.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی نفس، اضطراب، خستگی، رفلکسولوژی در خصوص بیماری کرونا ویروس

کد ICD-10

reflexolog

توصیف کد ICD-10

Dyspnea, anxiety, fatigue, reflexology, COVID 19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی، تنگی نفس و اضطراب بیماران مبتلا به ویروس کرونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت خستگی، تنگی نفس و اضطراب بیماران کرونایی بعد از 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش شدت خستگی، مقیاس سنجش تنگی نفس Burge ، پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان Spielberger

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به ویروس کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان تنگی نفس، خستگی و اضطراب بیماران مبتلا به ویروس کرونا بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان Spielberger ، مقیاس سنجش شدت خستگی و مقیاس سنجش تنگی نفس Burge

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رفلکسولوژی کف پا با روغن بادام شیرین به مدت 6 هفته، یک بار در هفته، هر بار 30 دقیقه، 10 دقیقه ماساژ عمومی کف پا و 5 دقیقه ماساژ نواحی ریه در کف پا
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مطهره موسوی قهفرخی
آدرس خیابان
روبه روی دانشگاه آزاد ، ایستگاه ۱۲ ، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 61 5336 1003
ایمیل
taleghani@abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت رادمنش
آدرس خیابان
میدان فرودگاه، نزدیک فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 5357
ایمیل
info@abadanums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
مطهره موسوی قهفرخی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان فرودگاه، جنب فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 5357
ایمیل
motahare_musavi_ghahfarokhi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
مطهره موسوی قهفرخی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان فرودگاه، نزدیک فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

+98 61 5326 5357

ایمیل

motahare_musavi_ghahfarokhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

مطهره موسوی قهفرخی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان فرودگاه، نزدیک فرودگاه بین المللی، معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

+98 61 5326 5357

ایمیل

motahare_musavi_ghahfarokhi@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل قسمت های مقاله (شامل مقدمه، هدف، روش کار، نتایج و بحث و منابع) پس از تکمیل و چاپ در مجله معتبر در اختیار قرار خواهد گرفت. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

متقاضیان در صورت انجام کار پژوهشی و معرفی کار خود می توانند به بخشی از مستندات لازمه دسترسی یابند

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

متقاضیان از طریق وب سایت google scholar یا pub med مستندات مقاله را پس از چاپ مقاله دریافت کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که متقاضی، فایل مقاله پس از چاپ از مجله خاصی دریافت می کند طبق قوانین مجله فرایند های لازم را برای دسترسی به مقاله باید طی کند مانند پرداخت، عضویت در وب سایت، دریافت نام کاربری و رمز عبور

سایر توضیحات