

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر رفلکسولوژی پا بر سطح اضطراب، تنگی نفس و خستگی بیماران مبتلا به ویروس کرونا انجام میشود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی بیماران بستری مبتلا به کرونا و 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 6 هفته متوالی و هر بار 30 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 دریافتی بیمار ناآگاه خواهند بود. از آن جایی که این مطالعه چند مرکزی می باشد یک فایل کامپیوتری 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.

#### گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: 12-04-2022, 1401/01/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2022, 1401/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-04-2022, 1401/01/23

#### 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

05-05-2022, 1401/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2022, 1401/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی کف پا بر میزان تنگی نفس، خستگی و اضطراب

بیماران مبتلا به ویروس کرونا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 1401-1400

**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 خونرسائی 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در (Sequentially numbered, sealed, envelopes) این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

هم بیماران و هم پژوهشگران مرتبط با بیماران نسبت به مواجهه دریافتی بیمار ناآگاه خواهند بود. از آن جایی که این مطالعه چند مرکزی می باشد یک فایل کامپیوتری 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 گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**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 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, 1400/12/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABADANUMS.REC.1400.156

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تنگی نفس، اضطراب، خستگی، رفلکسولوژی در خصوص بیماری کرونا و 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 اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

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

5357 5326 61 98+

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

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 Spielberg ، 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

1003 5336 61 98+

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

5357 5326 61 98+

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

5357 5326 61 98+

ایمیل

motahare\_musavi\_ghahfarokhi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

مطهره موسوی فخرخی

موقعیت شغلی

مری 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

5357 5326 61 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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