

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر ماساژ سوئدی بر علائم حیاتی و استحکام روانی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی ماساژ سوئدی بر علائم حیاتی و استحکام روانی افراد سالمند ساکن سرای سالمندان شهرستان دزفول

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، طراحی قبل و بعد با یک گروه مداخله. حجم نمونه شامل 80 سالمند میباشد که به روش سرشماری انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

خانه سالمندان شهرستان دزفول. پس از انتخاب نمونه ها و کسب رضایت آگاهانه مطالعه شروع میشود. پیش از انجام مداخله ابتدا پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط نمونه ها پر میشود. در 4 هفته اول، هر هفته یکبار صبح پرسشنامه استحکام روانی توسط نمونه ها پر میشود و علائم حیاتی در سه حالت خوابیده، نشسته و ایستاده اندازه گیری میشود. در 4 هفته دوم هر هفته یکبار صبح 30 دقیقه ماساژ برای سالمندان انجام میشود. یکبار قبل از مداخله و یکبار بعد از مداخله داده های مربوط به استحکام روانی و علائم حیاتی مانند 4 هفته اول جمع آوری میشوند. در نهایت داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سالمند باید حداقل 65 سال باشد. سالمند ساکن خانه سالمندان، هوشیار و دارای ثبات عقلی باشد.

گروه های مداخله

پژوهش در 8 هفته انجام میشود که در 4 هفته اول مداخله ای صورت نمیگیرد. مداخله در 4 هفته دوم و هر هفته یک روز انجام میگردد. به این صورت که یک متخصص ماساژ بر بالین سالمندان رفته و به مدت 30 دقیقه برای سالمندان ماساژ سوئدی انجام میدهد (15 دقیقه پشت، 5 دقیقه گردن، 5 دقیقه دست ها، 5 دقیقه پاها).

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی، استحکام روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170607034381N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2022، 1401/03/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2022، 1401/03/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2022، 1401/03/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس پلارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 941 7091

آدرس ایمیل

pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2022، 1401/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2022، 1401/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ سوئدی بر علائم حیاتی و استحکام روانی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ سوئدی بر علائم حیاتی و استحکام روانی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند باید حداقل 65 سال باشد. سالمند ساکن خانه سالمندان باشد

سالمند هوشیار و دارای ثبات عقلی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی گچساران

آدرس خیابان

Islamic Azad University of Gachsaran

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7581863876

تاریخ تایید

1400/09/24, 2021-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.IAUG.REC.1400.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم حیاتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استحکام روانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته اول: هر هفته یکبار در صبح و 4 هفته دوم: هر هفته یکبار در

صبح، قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای، ترمومتر، شمارش تعداد نبض و تنفس

توسط پژوهشگر

2

شرح متغیر پیامد

استحکام روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته اول: هر هفته یکبار در صبح و 4 هفته دوم: هر هفته یکبار در

صبح، قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استحکام روانی کلاف (MTQ48)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی 4 هفته (هر هفته 1 جلسه) ماساژ سوئدی به مدت

30 دقیقه توسط متخصص برای سالمندان انجام میشود (15 دقیقه

پشت، 5 دقیقه گردن، 5 دقیقه دست‌ها و 5 دقیقه پاها).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آسایشگاه سالمندان معصوم

نام کامل فرد مسوول

لاله صادقیان پور

آدرس خیابان

جاده شمس آباد، کوی مادر

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6133768342

تلفن

9262 4237 61 98+

ایمیل

info@behzisty-khz.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه زکی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461645169

تلفن

0606 4242 61 98+

ایمیل

Fatemezakupour80@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه زکی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461645169

تلفن

0606 4242 61 98+

ایمیل

Fatemezakupour80@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

Vice Chancellor for Research, Islamic Azad University

of Dezful

آدرس خیابان

کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461645169

تلفن

0606 4242 61 98+

ایمیل

info@iaud.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سیده فاطمه زکی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوی آزادگان ، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461645169

تلفن

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

طبق شرایط و قوانین، دانشگاه آزاد دزفول، داده قابل استفاده است

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

ایمیل: سیده فاطمه زکی پور fatemezakupour80@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و موافقت مجری طرح و همکاران اصلی طرح

سایر توضیحات