

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید سنگ شکنی برون اندامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران کاندید سنگ شکنی برون اندامی بررسی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده از میان نمونه های در دسترس، فاز 3 بر روی 74 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام ماساژ برای آقایان توسط پژوهشگر که دوره آموزش انجام رفلکسولوژی را خواهد گذراند انجام می شود و برای بیماران خانم نیز این مداخله توسط همکار پژوهشگر خانم آموزش دیده انجام می گردد. انجام ماساژ 10 دقیقه بعد از ورود بیماران به تختی که در آن بستری هستند صورت می گیرد. که در یک اتاق در فضای بخش که حریم خصوصی بیمار رعایت شود و محرکات محیطی در آن جا حداقل باشد انجام خواهد شد. پروسیجر رفلکسولوژی در این مطالعه بر اساس متدلوژی فیتزگراالد توسط مداخله گرسورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 18 تا 65 سال انجام سنگ شکنی برون اندامی برای اولین بار نداشتن مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری پوستی و...) شرایط عدم ورود: داشتن تجربه قبلی و یا آگاهی از تاثیر طب فشاری اعتیاد به مواد مخدر وجود اختلال حسی و حرکتی در پاها حساسیت به روغن زیتون

گروه های مداخله

در گروه مداخله پروسیجر رفلکسولوژی بر اساس متدلوژی فیتزگراالد صورت می پذیرد. ماساژ از پای چپ با سرعت آرام، با ریتم منظم به مدت 10 دقیقه (برای هر پا) به طول می انجامد. که 2 دقیقه آن به منظور ماساژ عمومی کف پا بوده در مرحله بعد نقاط رفلکس کف پا شامل دیافراگم، شبکه خورشیدی، غده هیپوفیز، ریه ها و غدد فوق کلیوی ماساژ داده شد سپس همین مراحل بر روی پای راست بیمار نیز انجام می شود. در گروه کنترل نیز تنها مراقبت های روتین انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ درد؛ شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییراتی در روش تصادفی سازی، حجم نمونه، و مدت زمان کارآزمایی

و نقاط طب فشاری که در طول فرآیند کار به دلیل محدودیت نیاز به تغییر داشت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044370N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2022, 1401/03/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2024, 1402/12/15

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/03/28, 2022-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا برزآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0603 3485 86 98+

آدرس ایمیل

farahani.z201625@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/11, 2022-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/08/14, 2022-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رفلکسولوژی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345

تاریخ نایید
17-05-2022, 1401/02/27
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.044

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه محدوده سنی 18 تا 65 سال انجام سنگ شکنی برون اندامی برای اولین بار نداشتن تجربه قبلی و یا آگاهی از تأثیر طب فشاری هوشیاری کامل، نداشتن اختلالات ذهنی، دیداری و شنیداری عدم سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش یک هفته قبل از شرکت در مطالعه (بر اساس مندرجات پرونده) عدم اعتیاد به مواد مخدر داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه نداشتن مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری پوستی و...) عدم وجود اختلال حسی و حرکتی در پاها و حداقل توان راه رفتن بر روی پاها (نورویاتی محیطی و یا مشکلات عروقی در اندام های تحتانی) 11) عدم حساسیت به روغن زیتون دارای شاخص توده بدنی بین 18.5 تا 30 کیلوگرم دارای نمره اضطراب 43 یا بالاتر در مقیاس اسپیلبرگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتمام ماندن انجام پروسیجر بیمار به هر دلیلی عدم تمایل به ادامه مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر رفلکسولوژی کف پا بر درد، اضطراب، شاخص فیزیولوژیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب: نمره اضطراب از پرسشنامه اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش اضطراب قبل و یک ساعت بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

به منظور ارزیابی اضطراب بیماران از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر استفاده خواهد شد. این پرسشنامه شامل مقیاس های جداگانه خودسنجی، برای اندازه گیری اضطراب آشکار و پنهان است.

2

شرح متغیر پیامد

درد: شدت درد از صفر تا 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش درد قبل و بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد به صورت عدد از 0 تا 10 شماره گذاری شده است(صفر بدون درد و 10 بیشترین حد درد).

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک بیماران اعم از ضربان قلب، تنفس، فشارخون سیستولیک، دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش شاخص های فیزیولوژیک قبل و بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تعداد نبض و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی با دستگاه پالس اکسی متری و برای اندازه گیری تعداد تنفس، بعد از مشاهده یک چرخه تنفسی کامل، شامل دم و بازدم، تعداد تنفسها را شمارش می کنیم و برای اندازه گیری فشار خون از دستگاه فشار سنج استفاده می کنیم.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به ورود تدریجی نمونه ها به تحقیق در این پژوهش، از میان بیماران در دسترس، بیماران به تعداد مساوی به روش تخصیص تصادفی بلوکی، در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethical Committee of the Arak university of medical science

آدرس خیابان

A'lam-Al-Hoda Street, Shahid Shiroodi Street, Arak,

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز تنها مراقبت های روتین انجام می شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

Zahra Borzabadi Farahani

آدرس خیابان

Next to the School of Medicine, Basij Square
(Sardasht), Arak

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3601 3417 86 98+

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

Zahra Borzabadi Farahani

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا برزآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک ،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

8229 3383 86 98+

ایمیل

farahani.z201625@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا برزآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
8229 3383 86 98+
ایمیل
farhani.z201625@gmail.com

تلفن
8229 3383 86 98+
ایمیل
farhani.z201625@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا برزآبادی فراهانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست