پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیکِ 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 فیتزگرالد توسط مداخله گرصورت 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پروسیجر رفلکسولوژی بر اساس متدلوژی فیتزگرالد 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 پاشامل 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: **2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا برزآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3485 0603

آدرس ایمیل

farahani.z201625@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

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

فیزیولوژیک بیماران کاندید سنگ شکنی برون اندامی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 تاثیر 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 براي 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 (نوروپاتی 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 دلیلي عدم تمایل به ادامه مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به ورود تدریجی نمونه ها به تحقیق در این پژوهش، ازمیان 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, Markazi Province, Iran
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر 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 اندازه‌گیری
سنجش اضطراب قبل و یک ساعت بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
سنجش درد قبل و بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
سنجش شاخص های فیزیولوژیک قبل و بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تعداد نبضِ و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی با دستگاه پالس اکسی متری و برای اندازه گیری تعداد تنفس ، بعد از مشاهده یک چرخه‌ی تنفسی کامل، شامل دم و بازدم، تعداد تنفس‌ها را شمارش می‌کنیم و برای اندازه گیری فشار خون از دستگاه فشار سنج استفاده می کنیم.

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
+98 86 3417 3601
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
+98 86 3313 6055
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
+98 86 3383 8229
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

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

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

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