پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شدت آسیب‌پذیری و کیفیت خواب سالمندان آسیب‌پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شدت آسیب‌پذیری و کیفیت خواب سالمندان آسیب‌پذیر
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده است که در دو گروه کنترل و آزمون به‌صورت موازی انجام خواهد شد. حجم نمونه 30 نفر در هر گروه محاسبه شد. مشارکت‌کنندگان به صورت تصادفی ساده از بین سالمندان دارای معیار ورود و مراجعه کننده به مراکز بهداشتی تابعه دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام خواهد شد. مراکز بهداشتی مرتبط نیز به صورت تصادفی ساده از هر منطقه از کاشان انتخاب می‌شود. تصادفی سازی به‌صورت ساده انجام خواهد شد. برای انجام تصادف سازی و تقسیم گروه ها از نرم افزار Random Number Generator ، نسخه 4/1 استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه آسیب پذیری و کیفیت خواب سالمندان آسیب پذیر در شهر کاشان برسی خواهد شد.پرسشنامه ها در هفته ی اول و یک هفته بعد از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد.در آخر داده ها توسط آنالیزور تجزیه و تحلیل خواهد شد. برای پژوهشگر آماری مطالعه، جهت تجزیه و تحلیل داده‌های مطالعه، کورسازی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : سالمندان بالای 60 سال دارای معیار اسیب پذیری عدم ورود : سالمندان اسیب پذیر که مبتلا به دمانس یا زخم در پا باشند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ماساژ بازتابی کف پا را به مدت 8 هفته دریافت خواهد کرد .در گروه کنترل اقدامات و برنامه‌های معمول مراکز خدمات جامع سلامت برای سالمندان؛ صورت می پذیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
آسیب پذیری،کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057526N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلمان رهنما فلاورجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3339 3844
آدرس ایمیل
slmanrhnma@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شدت آسیب‌پذیری و کیفیت خواب سالمندان آسیب‌پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر شدت آسیب‌پذیری و کیفیت خواب سالمندان آسیب‌پذیر
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران حداقل سن 60 سال را داشته باشند. 2. بیماران دارای شرایط آسیب‌پذیری که حداقل نمره 3 را از پرسشنامه فرید کسب کنند 3. بیمارانی که سابقه‌ی انجام ماساژ بازتابی پا یا ماساژ پا نداشته باشند. 4. عاری از هرگونه زخم در پاها (بدون تغییر شکل، پینه یا میخچه، شکاف، ترومبوز فعال یا فلبیت، وریدهای واریسی، ضربه اخیر مچ پا، رگ به رگ شدن، شکستگی، التهاب یا عفونت) باشند. 5. علائم غیرطبیعی نظیر حساسیت به درد تحت فشار انگشت مداخله‌گر، تغییر واضح در رنگ پوست (به‌طور مثال قهوه‌ای مایل به قرمز/قهوه‌ای/قهوه‌ای تیره/سیاه)، تورم (به معنای ایجاد فرم محدب)، توخالی شدن (ایجاد فرم مقعر)، ایجاد گودشدگی با استفاده از فشار مشخص انگشت؛ در پاها مشاهده نگردد. 6. در برقراری ارتباط هوشیارانه کلامی به زبان فارسی، توانا باشد. 7. به شرکت در مطالعه، رضایت داشته باشد. 8. عدم ابتلا به دمانس با کسب نمره بالاتر از 22 از پرسشنامه M.M.S.E. 9. عدم ابتلا به دیابت. 10. عدم مصرف مواد مخدر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری بودن سالمند در بیمارستان از سایر درمان‌های مکمل استفاده نماید.

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به‌صورت ساده انجام خواهد شد. برای انجام تصادف سازی و تقسیم گروه ها از نرم افزار Random Number Generator ، نسخه 1/4 استفاده خواهد شد. در این نرم‌افزار، کوچکترین و بزرگترین عدد و تعداد اعداد تصادفی مورد نیاز، تعیین می‌شود. اعداد به دست امده گروه اول به گروه کنترل و اعداد به دست آمده در گروه دوم به گروه مداخله اختصاص داده خواهد شد.

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تاریخ تایید
2023-02-13, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1401.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان آسیب‌پذیر

کد ICD-10
Z00.0

توصیف کد ICD-10
Encounter for general adult medical examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آسیب‌پذیری از پرسشنامه فرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اسیب پذیری در اول مطالعه و اندازه گیری مجدد یک هفته بعد از انجام مداخله . انجام مداخله به مدت هشت هفته میباشد .تکمیل پرسشنامه در هفته ی اول و هفته ی 9 انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اسیب پذیری به وسیله ی پرسشنامه 5 ماده فرید انجام خواهد شد .بدون آسیب‌پذیری (نمره 0)، پیش آسیب‌پذیری (امتیاز 1-2) و آسیب‌پذیری (نمره 3-5)

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب از پرسشنامه پترزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت خواب در اول مطالعه و اندازه گیری مجدد یک هفته بعد از انجام مداخله . انجام مداخله به مدت هشت هفته میباشد .تکمیل پرسشنامه در هفته ی اول و هفته ی 9 انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کیفیت خواب به وسیله ی پرسشنامه پترزبورگ انجام خواهد شد. نمره حاصل از پرسشنامه پترزبورگ(نمره بین صفر تا 21)نمره بالاتر از 5 نشان دهنده نامطلوب بودن کیفیت خواب است هر چه نمره فرد بالاتر باشد بیانگر نامطلوب بودن کیفیت خواب است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشارکت کنندگان گروه آزمون، در جلسه‌ی اول اطلاعات کلی در مورد ماساژ بازتابی پا، تاریخچه این روش و مزایای آن دریافت می‌کنند و به سؤالات احتمالی آنان پاسخ داده می‌شود. سپس پرسشنامه‌های اولیه برای آنان تکمیل می‌گردد و راهنمای اجرای تکنیک،

برگه زمانبندی جلسات مداخله و راه‌های برقراری ارتباط در اختیار مشارکت‌کننده قرار خواهد گرفت. گروه آزمون، ماساژ بازتابی پا را توسط محقق یک بار در هفته به مدت دو ماه دریافت می‌کنند. زمان هر جلسه، حداکثر به مدت ۳۰ دقیقه خواهد بود. مداخله برای هر فرد در روز مشخصی از هفته، به¬طور ثابت در اتاقی روشن و ساکت در مرکز بهداشت انجام خواهد شد. در صورتی که فرد امکان مراجعه به مرکز بهداشت را نداشته باشد محقق به خانه‌ی ایشان رفته و سعی میکند مداخله را در اتاقی ساکت و راحت انجام دهد. جهت اجرای مداخله، مشارکت‌کننده روی تخت در وضعیت آرام قرار گرفته سپس محقق در پایین تخت نشسته و سطوح کف دستانش را به یکدیگر مالیده تا گرم شود. سپس سطح پشتی و کف پا ماساژ داده خواهد شد. پژوهشگر جهت اجرای مداخله، پاشنه پا را با دست چپ گرفته و با انگشت شست و اشاره دست راست بر روی نقاط رفلکسی مربوطه (شبکه خورشیدی، غده‌ی هیپوفیز، چشم، گوش، مغز، ستون فقرات، عصب سیاتیک، قلب، تیروئید، مفصل ران) فشارهای مناسب را وارد می کند(اگرچه اطلاعات واضح و روشنی در مورد نقاط رفلکسی موجود نمی‌باشد، این نقاط از روی مطالعات گذشته و اثر بخشی آن‌ها انتخاب شده است) . این کار به مدت ۳۰ دقیقه روی هر دو پا (برای هر پا ۱۵ دقیقه) انجام می‌پذیرد. 5 دقیقه‌ی اول برای ماساژ ملایم کف پا و هر نقطه رفلکسی یک دقیقه فشار مناسب دریافت خواهد کرد. اگر فرد سالمند در زمان مقرر برای انجام ماساژ حاضر نشد، جلسه‌ی جبرانی در اولین زمان ممکن برگزار خواهد شد و بقیه جلسات مطابق با برنامه قبلی اجرا خواهد شد و همه‌ی سالمندان باید 8 جلسه مداخله را دریافت نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، اقدامات و برنامه‌های معمول مراکز خدمات جامع سلامت برای سالمندان؛ صورت می پذیرد. برنامه های معمول این مراکز برای سالمندان شامل غربالگری در سامانه الکترونیک سلامت (سیب) است. در این سامانه به صورت روتین سالمندان را از نظر پرفشاری خون، تغذیه، افسردگی، سقوط و عدم تعادل، سکته های قلبی و مغزی، سرطان روده بزرگ و واکسیناسیون غربالگری می کنند. در غربالگری ها، نیاز سالمند مشخص میشود و بر آن اساس آموزش داده شده و به پزشک ارجاع می گردد. یک هفته بعد از اخرین جلسه مداخله (چون در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نمی‌شود هشت هفته بعد از پرکردن پرسشنامه‌ی اولیه) مجدد برای آنان پرسشنامه‌ها تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

کوروش ساکی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9444

ایمیل

info@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

کوروش ساکی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5558 9444

ایمیل

info@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

سلمان رهنما

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

فلکه شهدا . خیابان جامی. روبه روی مدرسه 12 امامی .پلاک 131

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8137777591
تلفن
+98 31 3339 3844
ایمیل
slmanrhnma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سلمان رهنما
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه شهدا . خیابان جامی .روبه روی مدرسه 12 امامی .پلاک 131
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137777591
تلفن
+98 31 3339 3844
ایمیل
slmanrhnma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سلمان رهنما فلاورجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه شهدا .خیابان جامی .روبه روی مدرسه 12 امامی پلاک131
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8137777591
تلفن
+98 31 3339 3844
فکس
ایمیل
slmanrhnma@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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
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 از سال 1402 و شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد اجازه دارند برای دریافت داده ها و یا سایر مستندات مطالعه تقاضا ارسال کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خواصی موجود نمیباشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سلمان رهنما به آدرس پست الکترونیک slmanrhnma@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته
سایر توضیحات