

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیر ماساژ ساده و ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و تاثیرات خستگی در زنان پرستار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ماساژ ساده با ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با حجم نمونه 30 پرستار در هر گروه که نمونه ها با روش بلوک بندی طبقه ای تخصیص خواهند شد و انتخاب نوع بلوک از طریق نرم افزار 2 random allocation انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری، ماساژ بازتابی کف پا در گروه مداخله و ماساژ ساده در گروه کنترل توسط پژوهشگر بمدت 20 دقیقه در 3 روز متوالی انجام خواهد شد. در هر دو گروه خستگی و تاثیرات خستگی قبل از اجرای ماساژ، بعد از 3 جلسه ماساژ و 1 هفته بعد با پرسشنامه های خستگی چالدر و تاثیر خستگی فیسک اندازه گیری و در انتها 2 گروه باهم مقایسه می شوند. مکان مطالعه بیمارستان بوعلی ساری می باشد. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: رضایت جهت شرکت در مطالعه، مونث بودن، پرستاران با خستگی حداقل 22 بر اساس مقیاس خستگی چالدر، اشتغال به مدت حداقل یک سال در یکی از بخش های بیمارستان، عدم ابتلا به بیماری مزمن، ناتوان کننده و یا صعب العلاج مانند سرطان/ فشارخون/ دیابت، عدم نوروپاتی شدید عدم ورود شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سرطان، دیابت و فشارخون. ابتلا به بیماری های اعصاب و روان. ابتلا به نوروپاتی شدید مانند دیسک کمر، مالتیپل اسکلروزیس (ام اس).

گروه های مداخله

برای گروه مداخله از تکنیک ماساژ بازتابی کف پا استفاده می شود. برای گروه شاهد از ماساژ ساده بدون تحریک نقاط بازتابی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، تاثیرات خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037723N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۷, 29-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده عطیمی لولتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7343

آدرس ایمیل

azimihamideh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ ساده و ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و تاثیرات خستگی در زنان پرستار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ ساده و ماساژ بازتابی کف پا بر خستگی و تاثیرات خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساری خیابان معلم معاونت تحقیقات دانشجویی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه چالدِر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد مداخله و یک هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خستگی چالدِر

2

شرح متغیر پیامد

نمره تأثیرات خستگی در پرسشنامه فیسک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد مداخله و یک هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تأثیر خستگی فیسک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر یک از پرستاران در اتاق استراحت پرسنل قرار می‌گیرند و بعد از شست و شو پاها و خشک نمودن آن‌ها روی تخت معاینه دراز کشیده و پروتکل ماساژ بازتابی کف پا اعمال خواهد شد. پژوهشگر، با یک دست پا را نگه داشته و با فشار به کف پا آن را از مچ خم و راست کرده سپس با انگشت شست روی سه نقطه هیپوفیز، کلیه و شبکه خورشیدی فشار مستقیم وارد کرده و به صورت دورانی با فشار وارده انجام می‌گردد. هر نقطه 3 دقیقه، مجموعاً 9+1 معادل 10 دقیقه هر پا مجموعاً 20 دقیقه برای دو پا ماساژ بازتابی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رضایت جهت شرکت در مطالعه، مونث بودن، پرستاران با خستگی حداقل 22 بر اساس مقیاس خستگی چالدِر. حداقل یک سال از اشتغال در یکی از بخش‌های بیمارستان گذشته باشد. نداشتن شغل دوم اعم از اشتغال در بیمارستان دیگر یا اشتغال به حرفه ای دیگر غیر از پرستاری. عدم دریافت هرگونه برنامه ماساژ درمانی دیگر. عدم مصرف چای یا قهوه یک ساعت قبل از ماساژ. عدم ابتلا به بیماری مزمن، ناتوان کننده و یا صعب‌العلاج مانند سرطان، فشارخون، دیابت. عدم ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان و دریافت نمره کمتر از 3.5 بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی. عدم ابتلا به نورویاتی شدید مانند دیسک کمر، مالتیپل اسکلروزیس(ام اس). نداشتن هر نوع زخم یا تاول در کف پا.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه. ابتلا به سرطان، دیابت و فشارخون. ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان. ابتلا به نورویاتی شدید مانند دیسک کمر، مالتیپل اسکلروزیس(ام اس).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک پرستار شاغل در یکی از بخش‌های بیمارستان بوعلی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از نمونه‌گیری در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می‌شوند. نمونه‌ها با روش بلوک بندی طبقه‌ای تخصیص خواهند یافت. بلوک‌ها از نظر سنی همسان سازی خواهند شد. بدین منظور 15 بلوک چهارتابی در نظر گرفته خواهد شد. انتخاب نوع بلوک از طریق نرم افزار random allocation 2 انجام خواهد شد. کد A به معنای گروه مداخله و کد B به معنای گروه کنترل خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. بترتیب ورود هر بیمار، پاکت‌ها باز شده و درمان مورد نظر اعمال 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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر یک از پرستاران در اتاق استراحت پرسنل قرار می گیرند و بعد از شست و شو پاها و خشک نمودن آن ها روی تخت معاینه دراز کشیده و پروتکل ماساژ ساده بدون تحریک نقاط بازتابی اعمال خواهد شد. پژوهشگر با کمک قسمت تار و انگشت شست دست با اعمال فشار مختصر به صورت دورانی با شروع از پاشنه تا انگشتان انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حمیده عطیمی لولتی

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

1030 3334 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7343 3336 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7343 3336 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عطیمی لولتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و

مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

کد پستی
4815733971
تلفن
7343 3336 11 98+
ایمیل
hamidehazimi@gmail.com

4815733971
تلفن
7343 3336 11 98+
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عطیمی لولتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری و
مامایی نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد