

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر الگوی تنفسی کودکان با کتواسیدوز دیابتی بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر الگوی تنفسی کودکان با کتواسیدوز دیابتی بستری

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، کور نشده بر روی 30 کودک مبتلا به کتواسیدوز دیابتی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه قبل از شروع مداخله، برای انجام ماساژ ابتدا زبورآلات را خارج کرده، دستها را به دقت شسته و با مالیدن به هم گرم می کنیم. از روغن بچه جهت کاهش اصطکاک استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان با تشخیص کتواسیدوز دیابتی
معیارهای خروج از مطالعه: داشتن تهوع و استفراغ، سطح سدیم سرم بین 145 - 135 میلی اکی والان بر لیتر

گروه های مداخله

در گروه مداخله هر روز هر پا پنج بار به مدت پانزده دقیقه ماساژ داده خواهد شد. یک بالش کوچک زیر پای کودک قرار داده و با حرکات بازشونده پاهای کودک آماده ماساژ خواهد شد. سپس از انگشت شست و تکنیکهای انگشتی برای ماساژ کف پا و انگشتان، استفاده خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N202

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸، 18-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸، 18-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۸، 2023-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰، 2023-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰، 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر الگوی تنفسی کودکان با کتواسیدوز دیابتی بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر الگوی تنفسی کودکان با کتواسیدوز دیابتی بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با تشخیص کتواسیدوز دیابتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهوع و استفراغ سطح سدیم سرم بین 145 - 135 میلی اکی والان لیتر

سن

از سن 3 ساله تا سن 7 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی ساده، کودکان با شماره پرونده های زوج به عنوان گروه مداخله و کودکان با شماره پرونده فرد به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تأیید

1402/01/29, 2023-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کتواسیدوز دیابتی

کد ICD-10

E10-E14:1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus with ketoacidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الگوی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله هر پا پنج بار هر روز به مدت پانزده دقیقه ماساژ

داده خواهد شد. يك بالشت كوچك زير پای کودک قرار داده و با

حرکات بازشونده پاهای کودک آماده ماساژ خواهد شد. سپس از

انگشت شست و تکنیکهای انگشتی برای ماساژ کف پا و انگشتان،

استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس صادقی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، قبل از میدان استقلال، مرکز آموزشی

درمانی کودکان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

narges.sadeghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس صادقی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

narges.sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس صادقی

موقعیت شغلی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

narges.sadeghi@yahoo.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

meshkini@miums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

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

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

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس صادقی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد