پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا برخستگی در زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394 ا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین تاثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا بر خستگی در زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز بعداشتی درمانی شهر همدان میباشد. اهداف فرعي: 1. تعیین میانگین خستگی در زنان باردار قبل و بعد از مداخله در سه گروه 2. مقایسه میانگین خستگی در زنان باردار قبل از مداخله در سه گروه 3. مقایسه میانگین خستگی در زنان باردار بعد از مداخله در سه گروه . اهداف کاربردي : بر اساس نتایج حاصل از این مطالعه و در صورتی که مشاوره انجام شده (رفلکسولوژی کف پا) بر میزان خستگی زنان باردار موثر باشد می توان از این روش کم هزینه و غیر تهاجمی همراه با ارایه مراقبت های پره ناتال استفاده نمود. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده با طرح قبل و بعد از مداخله میباشد. حدود 126 زن باردار دارای شرایط (18-35سال-حاملگی اول و خواسته بودن-حاملگی تک قلویی با سن حاملگی 19-29هفته) پس از کسب رضایت آگاهانه و به روش تصادفیی به سه گروه (آزمون و کنترل) تقسیم خواهند شد. در هر سه گروه یک جلسه توجیحی 30-45 دقیقه ای در قالب مراحل مشاوره ای GATHER به منظور پیش آزمون برگزار خواهد شد و افراد واجد شرایط فرم پرسشنامه ارزیابی خستگی را دریافت خواهند کرد. زنان باردار در گروه اول علاوه بر مراقبتهای روتین بارداری، مداخله را طی 5هفته(هفته ای دو بار هر بار 30 دقیقه)، دریافت خواهند کرد که در ابتدای هر جلسه 15 دقیقه مشاوره مربوطه انجام و سپس تکنیک رفلکسولوژی به صورت انفرادی انجام خواهد شد. زنان باردار در گروه دوم علاوه بر مراقبتهای روتین بارداری، مداخله طی 5 هفته (هفته ای دوبار هر بار 30 دقیقه)با همان شرایط انجام خواهد شد و زنان باردار گروه سوم مراقبت روتین بارداری دریافت نموده و هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نخواهد شد. بعد از پایان 5 هفته مقیاس تعیین خستگی توسط هر سه گروه تکمیل خواهد شد. زنان بارداری که به علت بروز مشکلات بارداری (مانند الگوی غیر طبیعی قلب جنین، کاهش حرکات جنین، خونریزی و تغییرات روانی و عاطفی و ...)که نیاز به مداخله پزشکی دارند از مطالعه خارج خواهند شد . کاهش سطح خستگی پیامد اولیه در این مطالعه در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508156888N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-18, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبيري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 6051

آدرس ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا برخستگی در زنان باردار نخست زا مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394 ا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا برخستگی زنان در اولین بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سني 18-35 سال؛ حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگي تك قلويي با سن حاملگي29-19 هفته؛ عدم ابتلا به اختلالات رواني؛ نداشتن كودك يا همسر معلول جسمي معيارهاي خروج از مطالعه: الگوهاي غيرطبيعي قلب جنين و يا كاهش حركات جنين به گونه اي كه نياز به مداخله پزشكي داشته باشد ؛ ايجاد تغييرات رواني و عاطفي مهم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2015-07-25, ۱۳۹۴/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

o26.8

توصیف کد ICD-10

Exhaustion and fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 29-19 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره و رفلکسولوژی کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی 29-19 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مشاوره و رفلکسولوژي: علاوه بر مراقبت‌های روتین بارداری، مداخله را به مدت 5 هفته (هفته اي دو بار هر بار به مدت 30 دقیقه) دریافت خواهند کرد که در ابتداي هر جلسه 15 دقیقه مشاوره مربوطه انجام و سپس تکنیک رفلکسولوژی به صورت انفرادي انجام خواهد شد. مراحل رفلکسولوژي بدین شکل است که از واحد مطالعه خواسته مي شود روي تخت معاینه در يك اتاق ساكت و روشن دراز كشيده، چشمهايش را ببندد و در يك وضعيت كاملا آرام قرار گيرد، سپس بعد از ماساژ ملايم پا، با دست چپ پاشنه پا را نگاه داشته و با فشار به كف پا آن را از مچ خم و راست كرده سپس با انگشت شست بر رو ي نقطه شبكه خورشيدي (Solar Plexus) فشار مستقيم وارد مي شود اين كار در مدت 30 دقيقه براي هر دو پا انجام می گیرد، سپس از آنان خواسته مي شود تا به مدت 48-24 ساعت پس از هر جلسه مایعات فراوان استفاده نمایند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم علاوه بر مراقبت‌های روتین بارداری، طي 5 هفته (هفته اي دو بار هر بار به مدت 30 دقيقه) تكنيك رفلكسولوژی به صورت انفرادي انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه سوم گروه کنترل، فقط مراقبت‌های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی سمیعی9
نام کامل فرد مسوول
بهناز منوچهری
آدرس خیابان
شهرک مدنی سه راه پناهی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، شماره 307
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شبیری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان ، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تلفن
+98 81 3827 6051
فکس
ایمیل
shobeiri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی