

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا بر خستگی در زنان باردار نخست را مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه تعیین تأثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا بر خستگی در زنان باردار نخست را مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان میباشد. اهداف فرعی: 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 کاربردی: 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 (18-35 سال- حاملگی اول و خواسته بودن- حاملگی تک قلوپی با سن حاملگی 19-29 هفته) پس از کسب رضایت آگاهانه و به روش تصادفی 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 5 هفته (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 تأیید ثبت در مرکز: 18-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شبیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

23-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2016, 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 بر خستگی در زنان باردار نخست را

مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر همدان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره و رفلکسولوژی کف پا بر خستگی زنان در اولین بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 19-29 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 19-29 بارداری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول مشاوره و رفلکسولوژی: علاوه بر مراقبت‌های روتین بارداری، مداخله را به مدت 5 هفته (هفته ای دو بار هر بار به مدت 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. مراحل رفلکسولوژی بدین شکل است که از واحد مطالعه خواسته می شود روی تخت معاینه در يك اتاق ساکت و روشن دراز کشیده، چشمهایش را ببندد و در يك وضعیت کاملاً آرام قرار گیرد، سپس بعد از ماساژ ملایم پا، با دست چپ پاشنه پا را نگاه داشته و با فشار به کف پا آن را از میخ خم و راست کرده سپس با انگشت شست بر روی نقطه شبکه خورشیدی (Solar Plexus) فشار مستقیم وارد می شود این کار در مدت 30 دقیقه برای هر دو پا انجام می گیرد، سپس از آنان خواسته می شود تا به مدت 24-48 ساعت پس از هر جلسه مایعات فراوان استفاده نمایند

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم علاوه بر مراقبت‌های روتین بارداری، طی 5 هفته (هفته ای دو بار هر بار به مدت 30 دقیقه) تکنیک رفلکسولوژی به صورت انفرادی 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

معیارهای ورود: محدوده سنی 18-35 سال؛ حاملگی اول و خواسته بودن بارداری؛ حاملگی تک قلوپی با سن حاملگی 19-29 هفته؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ نداشتن کودک یا همسر معلول جسمی معیارهای خروج از مطالعه: الگوهای غیرطبیعی قلب جنین و یا کاهش حرکات جنین به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی داشته باشد؛ ایجاد تغییرات روانی و عاطفی مهم

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تأیید

1394/05/03, 2015-07-25

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی سمعی 9

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دکترای تخصصی بهداشت مادر و کودک/ دانشیار

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

6051 3827 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

6051 3827 81 98+

فکس

ایمیل

shobeiri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تلفن

6051 3827 81 98+

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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز