

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه بازتاب درمانی و حمام پا بر بهبود کیفیت خواب سالمندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این پژوهش تعیین تاثیر بازتاب درمانی و حمام پا بر بهبود کیفیت خواب سالمندان می باشد. سالمندان 60 سال و بالاتر مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی تبریز و حومه و سالمندان برخوردار از سلامت در تمام ابعاد لامسه؛ شنوایی؛ بینایی و سلامت روان وارد مطالعه شدند و سالمندانی که داروهای خواب آور یا گیاهی برای اختلالات خواب مصرف می کردند و یا از سایر درمان های جانبی و مکمل برای اختلالات خواب استفاده می کردند از مطالعه خارج شدند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده تک سوکور می باشد که با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت خواب پیتزبورگ با دو گروه مداخله (یک گروه بازتاب درمانی و یک گروه حمام پا) و یک گروه کنترل بر روی 96 نفر از سالمندان انجام خواهد شد. تعداد جلسات مداخله بازتاب درمانی 6 هفته بصورت یک بار در هفته به مدت 20 دقیقه با روغن زیتون برای هر پا انجام خواهد شد. در مورد گروه مداخله حمام پا پس از آموزش نحوه حمام پا از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد به مدت 6 هفته هر شب یک ساعت قبل از ساعت معمول خوابیدن پاهای خود را 10 سانتی متر بالاتر از مچ پا به مدت 20 دقیقه در آب گرم با دمای 41 تا 42 درجه سانتیگراد در یک ظرف پلاستیکی مشابه که تا ارتفاع 10 سانتی متر علامت گذاری شده است غوطه ور سازند پرسشنامه برای هر سه گروه بعد از 6 هفته تکمیل خواهد شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0365 1479 41 98+

#### آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, 1391/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-20, 1392/06/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بازتاب درمانی و حمام پا بر بهبود کیفیت خواب سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت خواب سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سالمندان 60 سال و بالاتر؛ سالمندان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی؛ ساکن تبریز و حومه؛ داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های روزانه زندگی؛ داشتن تمایل و علاقه جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن شیفت کاری در شب معیارهای خروج: مصرف دارو های خواب آور یا داروهای گیاهی برای اختلالات خواب؛ داشتن بیماری روانی و شب ادراری شدید و آسم؛ داشتن مشکل شنوایی و بینایی؛ عدم استفاده از سایر درمان های جانبی و مکمل از قبیل ریلکسیشن و دوش گرم و ماساژ سایر قسمت های بدن و موسیقی و ورزش و پیاده روی قبل از خواب جهت بهبود کیفیت خواب؛ داشتن دیابت؛ داشتن اختلالات حسی

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210046918N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2013, 1391/10/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/14, 2013-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/10, 2012-11-30

کد کمیته اخلاق

45/7/1047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله بازتاب درمانی توسط محقق به مدت 6 هفته بصورت یک بار در

هفته به مدت 20 دقیقه با روغن زیتون برای هر پا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در مورد گروه مداخله حمام پا پس از آموزش نحوه ی حمام پا از

شرکت کنندگان خواسته خواهد شد به مدت 6 هفته هرشب یک ساعت

قبل از ساعت معمول خوابیدن پاهای خود را 10 سانتی متر بالاتر از مچ

پا به مدت 20 دقیقه در آب گرم با دمای 41 تا 42 درجه سانتیگراد در

یک ظرف پلاستیکی مشابه که تا ارتفاع 10 سانتی متر علامت گذاری

شده است غوطه ور سازند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در مورد گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه نصیری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم شکوری

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 41 1479 6969  
**فکس**  
**ایمیل**  
seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

### **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

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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**

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
آلهه سید رسولی  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**