

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تاثیر رفلکسولوژی پا بر روی شاخص های فیزیولوژیکی، عملکردهای ریوی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شاخصهای فیزیولوژیک؛ عملکردهای ریوی و کیفیت زندگی در مردان بالای 50 سال انجام گرفت. 40 بیمار با تشخیص بیماری انسدادی مزمن ریوی درجه متوسط و شدید واجد شرایط به روش تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. در مورد گروه اول ماساژ هفته ای 1 بار؛ 6 هفته به مدت 40 دقیقه با استفاده از روغن زیتون برای هر دو پا که 10 دقیقه از آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ ناحیه ریه و قفسه سینه می باشد؛ انجام شد. در مورد گروه کنترل هیچ اقدامی صورت نگرفت. پرسشنامه کیفیت زندگی برای هر دو گروه پس از اتمام آخرین جلسه نیز تکمیل شد. در این مطالعه شاخصهای فیزیولوژیک به عنوان پیامد اولیه در نظر گرفته شده است.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی پا بر روی شاخص های فیزیولوژیکی، عملکردهای ریوی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژ کف پا

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: بیماران مرد 50 سال و بالاتر؛ مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی با شدت متوسط تا شدید؛ داشتن استقلال نسبی در انجام فعالیت های روزانه زندگی؛ داشتن تمایل و علاقه جهت شرکت در مطالعه؛ متاهل ساکن تبریز و حومه معیار خروج: داشتن بیماری های مزمن و ناتوان کننده دیگر؛ داشتن مشکل در پاها از جمله مشکلات خونریزی؛ شرکت در مطالعه مشابه دیگر طی 6 ماه گذشته؛ سابقه بستری طی 4 ماه گذشته در بیمارستان؛ استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه

#### سن

تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212176918N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-12, ۱۳۹۱/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آلهه سیدرسولی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0365 1479 41 98+

#### آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

5138947979

**تاریخ تأیید**

1391/10/06, 2012-12-26

**کد کمیته اخلاق**

8447/10

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری انسدادی مزمن ریوی

**ICD-10**

J44.1

**ICD-10**

With Acute Exacerbation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص‌های فیزیولوژیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته ای یک بار قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار خون با استفاده از دستگاه فشارسنج بر حسب میلی متر جیوه؛

تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن با دستگاه پالس اکسیمتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد ریوی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

عملکرد ریوی با دستگاه اسپرومتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه استاندارد سنت جورج

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

در مورد گروه رفلکسولوژی پا؛ رفلکسولوژی در نقاط مشخص مربوط به ریه که در قسمت زیر مفصل متاتارسو فالانژیال؛ حد فاصل مفصل انگشتان و کف پا می باشد هفته ای 1 بار به مدت 6 هفته در اتاق موجود در بخش ریسپیراتوری بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا (ع) در شیفت صبح کاری به مدت 40 دقیقه با استفاده از روغن زیتون در وضعیت طاقباز برای هر دو پا (20 دقیقه برای هر پا) که 10 دقیقه از آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ ناحیه ریه و قفسه سینه می باشد انجام شد

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

در مورد گروه کنترل؛ هیچ اقدامی انجام نشد

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

حسین کلانتری صغایش

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری مامایی

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و

آلهه سيد رسولى  
موقعيت شغلى  
كارشناسى ارشد  
ساير حوزه‌هاى كارى/تخصص‌ها  
آدرس خيابان  
خيابان شريعتى جنوبى؛ دانشكده پرستارى مامايى  
شهر  
تبريز  
كد پستى  
5138947979  
تلفن  
41147773779 98+  
فكس  
ايميل  
seyyedrassooly@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانى اطلاعات

اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فايل داده شركت كندگان (IPD)  
خالى

پروتكل مطالعه  
خالى

نقشه آناليز آمارى  
خالى

فرم رضايتمانه آگاهانه  
خالى

گزارش مطالعه بالينى  
خالى

كدهاى استفاده شده در آناليز  
خالى

نظام دسته‌بندي داده (ديكشنرى داده)  
خالى

مامايى تبريز  
نام كامل فرد مسوول  
دكتر على شكورى  
آدرس خيابان  
خ- شريعتى، دانشكده پرستارى و مامايى تبريز،  
شهر  
تبريز  
رديف بودجه  
كد بودجه  
آيا منبع مالى همان سازمان با نهاد حمايت كننده مالى است؟  
بلى  
عنوان منبع مالى  
معاونت پژوهشى دانشگاه علوم پزشكى تبريز-دانشكده پرستارى و  
مامايى تبريز  
درصد تايمين مالى مطالعه توسط اين منبع  
100

بخش عمومى يا خصوصى  
خالى

مبدا اعتبار از داخل يا خارج کشور  
خالى

طبقه بندي منابع اعتبار خارجى  
خالى

کشور مبدا  
طبقه بندي موسسه تايمين كننده اعتبار  
خالى

## فرد مسوول پاسخگويى عمومى كارآزمائى

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگويى علمى مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشكى تبريز  
نام كامل فرد مسوول