

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد پرستاران مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی که بر روی 50 نفر پرستار زن و مرد مبتلا به کمردرد مزمن شاغل در بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در دو گروه رفلکسولوژی حقیقی و ماساژ غیر اختصاصی انجام شده است هدف این مطالعه تعیین تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد پرستاران مبتلا به کمردرد مزمن است. معیارهای ورود شامل تشخیص ابتلاء به کمردرد مزمن غیر اختصاصی توسط پزشک متخصص جراحی مغز و اعصاب، کمردرد بیش از 3 ماه، داشتن درد، عدم آموزش یا انجام رفلکسولوژی در گذشته، عدم بارداری و شیردهی، عدم استفاده از روشهای دیگر طب مکمل در طول مطالعه، داشتن پاهای سالم و بدون ضایعه و یا صدمه بوده و عدم وجود بیماری عروقی و ترومبوفلیبیت و معیارهای خروج از پژوهش شامل عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، ابتلاء به بیماریهایی مثل عفونت ادراری و یاسنگ کلیه که درد آن به قسمت تحتانی کمر کشیده شود ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه سه قسمتی پژوهشگر ساخته بود که به روش مصاحبه تکمیل و برای هر یک از نمونه ها مداخله به مدت دو هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه به مدت 40 دقیقه انجام شد. میزان شدت درد با استفاده از مقیاس معتبر عددی درد قبل و بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری شد.

تلفن

7539 3792 31 98+

آدرس ایمیل

eghballi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۶, 2010-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۲۹, 2010-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد پرستاران مبتلا به کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی بر کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شرکت کننده بنا به تشخیص یک پزشک متخصص جراحی مغز و اعصاب دارای کمردرد غیر اختصاصی بودند؛ کمردرد او بیش از 3 ماه طول کشیده باشد؛ با وجود انجام درمانهای قبلی هنوز درد داشته باشد؛ در دیگر تحقیقات بالینی در طی 3 ماه گذشته شرکت نکرده باشند؛ تا کنون رفلکسولوژی را تجربه یا آموزش ندیده باشد؛ باردار نباشد و شیردهی نداشته باشد؛ در طول مطالعه از روشهای دیگر طب مکمل استفاده نکند؛ نمونه های مبتلا به کمردرد مزمن دارای پاهای سالم و بدون ضایعه و یا صدمه باشد و بیماری عروقی و ترومبوفلیبیت نداشته باشد؛ بیمار علاقه مند به شرکت در مطالعه باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ ایجاد هر گونه آسیب جسمی در بیمار به نحوی که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد؛ نمونه مورد پژوهش در طول مداخله دچار بیماریهایی شود که درد آن به قسمت تحتانی کمر طول بکشد؛ مانند: عفونت ادراری و یا سنگ کلیه؛ بیمار در طول مداخله درمان طبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108217391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۶, 2016-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اقبالی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

جدیدی مانند: داروی جدید موثر بر درد یا فیزیوتراپی یا روش دیگر طب مکمل را شروع کند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به نمونه‌ها یک شماره به صورت تصادفی داده شد اگر عدد زوج بودند

دو گروه آزمون و اگر عدد فرد بود در گروه کنترل قرار داده شدند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد ادراکی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مک‌گیل ملزاک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون مداخله رفلکسولوژی هفته ای 3 جلسه به

مدت دو هفته مداوم و هر جلسه 40 دقیقه انجام شد. در گروه آزمون

ابتدا از یک ماساژ عمومی پاها و سپس رفلکسولوژی اختصاصی کلیه

نقاط رفلکسی موجود در کف پا استفاده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ماساژ غیر اختصاصی و ساده و بدون تحریک

عمقی نقاط رفلکسولوژی هفته ای 3 جلسه به مدت دو هفته مداوم و

هر جلسه 40 دقیقه انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مریم اقبالی بابادی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

009881746-73461

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1389.3.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم اقبالی بابادی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی و دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
009881746-73461
تلفن
2940 3792 31 98+
فکس
ایمیل
eghballi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی - دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7589 3792 31 98+
فکس
ایمیل
nazari@nm.mui.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

نام کامل فرد مسوول

رضا صفری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2940 3792 31 98+
فکس
ایمیل
reza.safari1356@gmail.com
آدرس صفحه وب