پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد پرستاران مبتلا به کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمائي باليني دوسو کورتصادفی که بر روی 50 نفر پرستار زن و مرد مبتلاء 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. معیارهاي ورود شامل تشخیص ابتلاء به کمردردمزمن غیراختصاصي توسط پزشك متخصص جراحي مغزواعصاب،کمردردبیش از3ماه،داشتن درد ،عدم آموزش یاانجام رفلکسولوژي درگذشته، عدم بارداری وشیردهي،عدم استفاده ازروشهای دیگرطب مکمل درطول مطالعه،داشتن پاهاي سالم وبدون ضایعه ویا صدمه بوده وعدم وجود بیماري عروقي وترومبوفلبیت و معیارهاي خروج ازپژوهش شامل عدم تمایل به ادامه شرکت درمطالعه، ابتلاء به بیماریهایي مثل عفونت ادراري وياسنگ کلیه که درد آن به قسمت تحتاني کمر کشیده شود ابزار جمع اوری 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 وبلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201108217391N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-05, ۱۳۹۵/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اقبالی بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7539

آدرس ایمیل

eghbali@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-05, ۱۳۸۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-20, ۱۳۸۹/۰۴/۲۹

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

تاثیر رفلکسولوژي بر کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :شرکت کننده بنا به تشخیص يك پزشك متخصص جراحي مغز و اعصاب داراي کمردرد غیراختصاصي بودند;کمردرد او بیش از 3 ماه طول کشیده باشد;با وجود انجام درمانهاي قبلي هنوز درد داشته باشد;در دیگر تحقیقات بالیني در طي 3 ماه گذشته شرکت نکرده باشند;تا کنون رفلکسولوژي را تجربه یا آموزش ندیده باشد;باردار نباشد و شیردهي نداشته باشد;در طول مطالعه از روشهاي دیگر طب مکمل استفاده نکند;نمونه های مبتلا به کمردرد مزمن داراي پاهاي سالم و بدون ضایعه و یا صدمه باشد و بیماري عروقي و ترومبوفلبیت 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 جسمي در بیمار به نحوي که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد;نمونه مورد پژوهش در طول مداخله دچار بیماریهایي شود که درد آن به قسمت تحتاني کمر طول بکشد; مانند: عفونت ادراري و یا سنگ کلیه;بیمار در طول مداخله درمان طبي

جديدي مانند: داروي جديد موثر بر درد يا فيزيوتراپي يا روش ديگر طب مكمل را شروع كند.

سن
بدون محدوديت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
به نمونه ها يك شماره به صورت تصادفي داده شد اگرعدد زوج بوددر دو گروه آزمون و اگرعدد فردبود درگروه كنترل قرار داده شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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

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 مک گیل 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 ازمون ابتدا از يك ماساژ عمومي پاها و سپس رفلكسولوژي اختصاصي كليه نقاط رفلكسي موجود در كف پا استفاده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دراين گروه ماساژ غير اختصاصی و ساده و بدون تحريك عمقی نقاط رفلكسولوژي 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

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
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
+98 31 3792 2940
فکس
ایمیل
reza.safari1356@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 31 3792 2940
فکس
ایمیل
eghbali@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نظری
موقعیت شغلی
عضوهیئت علمی - دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7589
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