

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر رفلکسولوژی نقاط ماشه ای بر درد افراد مبتلا به سردردهای میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر رفلکسولوژی نقاط ماشه ای بر درد افراد مبتلا به سردردهای میگرنی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) شیراز در سال 1395 می باشد. این مطالعه در درمانگاه امام رضا (ع) که وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد انجام می شود. 81 نفر از بیماران مبتلا به سردردهای میگرنی که واجد شرایط مطالعه باشند پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شوند. ابتدا به مدت 1 ماه توسط پرسشنامه کلیه افراد از لحاظ شدت، مدت و تعداد دفعات بروز سردرد مشاهده می شوند. سپس افراد به سه گروه دارونما، کنترل و مداخله تقسیم می شوند، افراد گروه دارونما و مداخله 8 جلسه ماساژ درمانی هرکدام به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند اما در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. در این مدت هم هر سه گروه پرسشنامه شماره 2 را پر کرده. بعد از یک ماه هم در دو گروه مداخله و دارونما پیگیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410278505N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سعید نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7445 1727 71 98+

آدرس ایمیل

najafisa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی نقاط ماشه ای بر درد افراد مبتلا به

سردردهای میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 20 تا 55 سال؛ تشخیص میگرن توسط نورولوژیست؛ گذشت حداقل شش ماه از تشخیص بیماری؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی؛ برخورداری از سلامت عضوی در پاها به خصوص در کف پا و انگشتان پا؛ داشتن شدت درد متوسط و بالاتر (براساس مقیاس عددی شدت درد 3 و بالاتر طبق معیار NRS)؛ عدم عضویت در مشاغل درمانی و پزشکی؛ برخورداری از سلامت جسمی (براساس پرونده یا خود گزارش دهی) معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ابتلا به بیماریهای التهابی مفاصل؛ سابقه ابتلا به بیماری دیابت و یا انواع نوروپاتی محیطی؛ داشتن التهاب، زخم پوستی، عفونت در اندام تحتانی؛ اعتیاد به مصرف موادمخدر، آرام بخش، الکل و...؛ سابقه استفاده از ماساژ بازتابی پا؛ ابتلا به بیماریهای عروقی؛ حساسیت شدید به لمس؛ ابتلا به مشکلات انعقادی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر مصرف داروهای قبلی، ماساژ کف پا در نقاط ماشه ای به مدت 20 دقیقه، هفته ای دو بار برای 8 جلسه

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه دارونما: علاوه بر مصرف داروهای قبلی، ماساژ کف پا در نقطه کاذب به مدت 20 دقیقه، دوبار در هفته و برای 8 جلسه

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط داروهای قبلی را می خورند و بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

حسن ارجمند

آدرس خیابان

ایران، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا (ع)

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 81

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

1396/01/28, 2017-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

G43

توصیف کد ICD-10

Migraine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از شروع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد NRS

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

شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
7101 3626 71 98+
فکس
ایمیل
Najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسن ارجمند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7879 3825 71 98+
فکس
ایمیل
H_Arjomand2012@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد / مری و عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
7101 3626 71 98+
فکس
ایمیل
Najafisa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید سعید نجفی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی