پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رفلکس زون تراپی کف پا بر روی خواب و استرس و اضطراب پرستاران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژبازتاب درمانی کف پا با روغن بادام شیرین بر خواب و استرس و اضطراب پرستاران
طراحی
این پژوهش، مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی یک سو کور با گروه کنترل روی پرستاران شاغل در بیمارستان مشتمل بر 106 نفراست. نمونه ها بر حسب تصادف شماره های فرد به گروه مداخله و شماره های زوج به گروه کنترل اختصاص داده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ و پرسشنامه DASS تکمیل و سپس بر اساس نمره پاسخگویی آنها؛ پرستارانی که مشکل خواب و استرس و اضطراب دارند به طور تصادفی در دو گروه انتخاب می شوند. گروه مداخله تحت اموزش ماساژ بازتاب درمانی کف پا (نقاط مخصوص که توسط درمانگر آموزش داده شده)قرار می گیرند. تحلیل و انالیز کننده اطلاعات اماری و شرکت کنندگان کور سازی می شود.(پرسشنامه ها به هر دو گروه در زمانهای مشخص پر میشود)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:تمایل به شرکت در مطالعه عدم حساسیت به روغن بادام شیرین عدم استفاده از داروهای ضداضطراب شرایط عدم ورود :استفاده از داروهای ضد اضطراب و وجود ادم در پا
گروه‌های مداخله
برای رفلکس زون تراپی کف پا فیلم آموزشی نحوه ماساژ توسط متخصص طب سنتی تهیه می شود. پژوهشگر به صورت حضوری مناطق کف پا را آموزش خواهد داد و جورابهایی که نقاط تحت ماساژ روی آنها مشخص شده است به انها می دهد. .مداخله مورد نظر در طی سه هفته و در 9 جلسه انجام میشود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خواب؛استرس؛ اضطراب، رفلکس زون تراپی پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260601069604N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-18, ۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سرلک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6550 3326
آدرس ایمیل
sarlak.zahra32@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکس زون تراپی کف پا بر روی خواب و استرس و اضطراب پرستاران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکس زون تراپی کف پا بر روی خواب و استرس و اضطراب پرستاران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-تمایل به مشارکت در مطالعه داشته باشند. 2- اختلال در خوابیدن داشته باشند . 3-دچار حالات اضطرابی باشند. 4-نمونه های ورود

پژوهش حداقل 22 و حداکثر 55 ساله باشد. 5-حداقل تجربه یک سال کار بالینی داشته باشند. 6-زخم پا نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دارو جهت کنترل مشکلات خواب یا اضطراب وجود ادم در پا خانم باردار

سن
از سن **22 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
«در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه «مداخله» و «کنترل» قرار خواهند گرفت. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوک‌بندی‌شده (Permuted Block Randomization) انجام می‌شود تا از حفظ تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه در طول زمان مطالعه اطمینان حاصل شود. به منظور جلوگیری از پیش‌بینی توالی تصادفی، از اندازه‌های بلوک متغیر (۴) استفاده خواهد شد. توالی تصادفی توسط یک پژوهشگر مستقل از تیم اجرایی (تیم درمان و جمع‌آوری داده‌ها) و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software] تولید می‌گردد. جهت حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی‌ها در پاکت‌های دربسته، کدر و به صورت متوالی شماره‌گذاری شده قرار داده می‌شوند. این پاکت‌ها تنها پس از ثبت نام بیمار و اخذ رضایت‌نامه، توسط پژوهشگر باز خواهند شد تا از عدم اطلاع تیم درمان از گروه بعدی بیمار پیش از ورود، اطمینان حاصل شود.»

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور تضمین توازن تعداد نمونه در گروه های مداخله و کنترل و جلوگیری از سوگیری ناشی از زمان , روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار stata استفاده گردید. در این روش , شرکت کنندگان در بلوک های 4 تایی تقسیم شدند به طوری که در هر بلوک تعداد افراد تخصیص یافته به هر دو گروه برابر بود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از تهیه لیست شرکت کنندگان و انتخاب دو گروه مداخله و کنترل بطور تصادفی افراد شرکت کننده گروه مداخله اموزش عملی داده میشود و ابزار های کمک اموزشی در اختیارشان قرار داده میشود.در مورد روش انجام کار فقط به گروه مداخله بطور خصوصی اموزش داده شد .پیامد حاصل از انجام مداخله توسط فرد ارزیاب از طریق تکمیل پرسشنامه ها مورد بررسی قرار می گرفت تحلیل و انالیز کننده داده کور سازی شده بود و اینکه کدام نمونه به چه گروهی اختصاص دارد مطلع نبود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان کارگر میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تاریخ تایید
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس شغلی و کیفیت خواب در متخصصین پرستاری -
کد ICD-10
Z56.3
توصیف کد ICD-10
Stressful work schedule

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری تغییر در نمرات استرس و اضطراب پرستاران با استفاده از زیر مقیاس های مربوط به پرسشنامه Depression Anxity Stress Scale 21 . نمرات بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر استرس و اضطراب است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و پایان هر 3 جلسه در هفته (پایان هر هفته) تکمیل میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مداخله شامل 9 جلسه رفلکسولوژی خواهد بود که به مدت 3 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته برای هر شرکت کننده اجرا میشود و جلسات در منزل یا اتاقی در بیمارستان (برای این امر در نظر گرفته میشود) توسط فرد که قبلا اموزش دیده است وتحت نظر کارشناس مربوطه برگزار میشود.هر جلسه به مدت تقریبی 15-20 دقیقه خواهد بود.و داده ها از طریق پرسشنامه الکترونیکی در پایان هر هفته پس از 3 جلسه جمع اوری خواهد شد .اندازه گیری توسط ارزیاب امار نرم افزار SPSS انجام میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
. اندازه گیری تغییر در کیفیت خواب پرستاران با استفاده از نمره کل پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ که نمرات بالاتر نشان دهنده کیفیت خواب نامطلوب تر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و پایان هر 3 جلسه در هفته (پایان هر هفته) تکمیل میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مداخله شامل 9 جلسه رفلکسولوژی خواهد بود که به مدت 3 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته برای هر شرکت کننده اجرا میشود و جلسات در منزل یا اتاقی در بیمارستان (برای این امر در نظر گرفته میشود) توسط فرد که قبلا اموزش دیده است وتحت نظر کارشناس مربوطه برگزارمیشود.هر جلسه به مدت تقریبی 15-20 دقیقه خواهد بود.و داده ها از طریق پرسشنامه الکترونیکی در پایان هر هفته پس از 3 جلسه جمع اوری خواهد شد .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از گروه بندی و آموزش عملی به افراد گروه مداخله در برنامه های داخلی یک گروه تشکیل افراد عضو و فیلم اموزشی تهیه شده قبل از شروع هر جلسه فیلم بارگذاری و در اختیارشون قرار میگیرد وجوراب هایی تهیه و افراد انها رو میپوشند و نقاط مورد نظر با مارکر مشخص شده و به فرد داده میشود و پایان هر هفته پس از 3 جلسه (در هر هفته) پرسشنامه الکترونیک در اختیار شرکت کنندگان قرار داده شد و تکمیل میشود.جلسات یکسان میباشد شروع هر جلسه فیلم آموزشی دیده شده بعد جوراب که از قبل نشان گذاری شده(برای هر فرد جداگانه) پوشیده شده و عکس نقاط هم در اختیارشان هست مداخله رو انجام میدهند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط هر هفته پرسشنامه بدون انجام هیچ مداخله ای کامل میشود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فارابی
نام کامل فرد مسوول
زهرا سرلک
آدرس خیابان
میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5540 0003
ایمیل
sarlak.zahra32@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
میدان قزوین بیمارستان فارابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5540 0003
ایمیل
sarlak.zahra32@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سرلک
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هاشمی قبل 21 متری کوچه بابایی پلاک 54 واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 6550 3326

فکس
ایمیل
sarlak.zahra32@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوه ورعی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
0982144061119
فکس
ایمیل
shvataei@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سرلک
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هاشمی قبل 21 متری کوچه بابایی پلاک 54 واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 6550 3326
فکس
ایمیل
sarlak.zahra32@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، امتیازات پرسشنامه‌های استاندارد استرس و کیفیت خواب، و جزئیات پروتکل رفلکسولوژی است. تمامی داده‌ها به صورت کدگذاری شده (Anonymized) در قالب فایل‌های اکسل استخراج شده و جهت تحلیل‌های آماری استنباطی، از نرم‌افزار IBM SPSS Statistics استفاده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از خاتمه مطالعه اقدام به نگارش مقاله و 1 سال پس از چاپ مقاله شروع دسترسی داده میشود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین و علاقمندان می توانند بدان دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً جهت مقاصد پژوهشی و بازبینی علمی (Scientific Review) قابل استفاده هستند. متقاضیان باید یک پروپوزال یا طرح تحقیق مختصر ارائه دهند که نشان دهد استفاده از این داده‌ها منجر به پیشرفت دانش در حوزه سلامت شغلی پرستاران می‌شود. همچنین، دسترسی به داده‌ها تنها پس از تایید محقق اصلی و با ضمانت کتبی مبنی بر عدم استفاده از اطلاعات برای اهداف غیرعلمی یا شناسایی شرکت‌کنندگان، امکان‌پذیر خواهد بود.»
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
«برای درخواست داده‌ها، پژوهشگران باید مستقیماً با محقق اصلی (Principal Investigator) پروژه از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی/سازمانی ایشان تماس بگیرند.»
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
«متقاضیان باید درخواست کتبی خود را شامل: ۱. هدف از پژوهش، ۲. خلاصه‌ای از متدولوژی، ۳. لیست متغیرهای مورد نیاز و ۴. تأییدیه کمیته اخلاق (در صورت نیاز) به ایمیل محقق اصلی ارسال کنند. پس از دریافت، درخواست توسط تیم پژوهشی بررسی شده و در صورت تطابق با اصول اخلاقی و علمی، پاسخ نهایی در عرض ۴ هفته اعلام خواهد شد.»
سایر توضیحات