

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تاثیر ماساژ بازتابی پا ( رفلکسولوژی ) بر شدت خستگی و اضطراب مادران سزارین شده دارای نوزاد پره ترم بستری در واحد مراقبت های ویژه نوزادان

e-ruhi@razi.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی بازتاب درمانی کف پا (رفلکس زون تراپی) بر شدت خستگی و اضطراب مادران سزارین شده دارای نوزاد پره ترم بستری در واحد مراقبت ویژه نوزادان واقع در مجتمع ولیعصر بیمارستان امام خمینی و بیمارستان جامع زنان می باشد. در این کارآزمایی تصادفی بالینی یک سو کور، 99 نفر از مادران سزارین شده که حداقل به مدت 3 روز در بیمارستان بستری باشند و دارای سن بارداری 30 تا 37 هفته باشند، به روش تخصیص تصادفی به 3 گروه رفلکسولوژی، پلاسیبو و کنترل تقسیم خواهند شد. داده ها، توسط پرسشنامه گردآوری شده و توسط نرم افزار اس پی اس اس ورژن 17 وارد کامپیوتر می شود. آنالیز داده ها نیز بوسیله آمار توصیفی و استنباطی صورت گرفته و در دو مرحله پیش از مون (قبل مداخله) و پس از مون (بعد مداخله) مقایسه شده تا بتوان اثربخشی رفلکسولوژی را بر کاهش خستگی و اضطراب ارزیابی نمود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا ( رفلکسولوژی ) بر شدت خستگی و اضطراب مادران سزارین شده دارای نوزاد پره ترم بستری در واحد مراقبت های ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت خستگی و اضطراب

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیار های ورود به مطالعه : مادران نخست زای سزارین شده ای که حداقل 3 روز کامل در بیمارستان بستری شوند؛ مادرانی که دارای حداقل سن 20 و حداکثر سن 35 سال باشند؛ مادرانی که با سواد باشند؛ مادرانی که از نظر جسمانی و روانی دارای اختلال جدی نباشند؛ مادرانی که دارای صدمه به بافت روی پا نباشند؛ مادرانی که دارای نوزاد پره ترم بستری در باشند؛ نوزادانی که باید با شیر مادر تغذیه شده باشند. معیارهای خروج از مطالعه : عدم تمایل به ادامه مشارکت در کارآزمایی؛ مادرانی که کمتر از 3 روز بستری شوند؛ مادرانی که در حین کارآزمایی مبتلا به وضعیت و اختلال جدی در سلامتی خود شده باشند؛ مادرانی که دچار آسیب و صدمه بافتی پا شده باشند؛ مادرانی که با سن حاملگی کمتر از 30 هفتهگی زایمان کرده باشند؛ شروع شدن شیر فورمولا برای نوزاد به هر دلیل.

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203229322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه روحی رحیم بگلو

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3600 6693 21 98+

#### آدرس ایمیل

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

**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****1****شرح متغیر پیامد**

شدت اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله (قبل از شروع اولین مداخله و بعد از سومین روز

مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب وضعیتی اشپیل برگر

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله (قبل از شروع اولین مداخله و بعد از سومین روز

مداخله)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ابزار سنجش دیداری خستگی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از سومین روز مداخله و با فاصله 10

دقیقه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتالی استاندارد

**2****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از سومین روز مداخله و با فاصله 10

دقیقه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار خون جیوه ای (ریشتر)

**3****شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از سومین روز مداخله و با فاصله 10

دقیقه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب دقیقه با استفاده از ساعت دیجیتالی استاندارد

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله، ماساژ بازتابی پا یا رفلکسولوژی انجام می شود و

شامل سه مرحله آماده سازی، گرم سازی با تکنیک 15 مرحله ای و

تکنیک های ماساژ در سه نقطه بازتابی هیپوفیز، ستون فقرات و شبکه

**2****شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

**آدرس خیابان**

میدان توحید \_ خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

1391/03/04, 2012-05-24

**کد کمیته اخلاق**

91/د/171/130

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

خستگی

**کد ICD-10**

F48.8

**توصیف کد ICD-10**

Other specified neurotic disorders

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله، ماساژ بازتابی پا یا رفلکسولوژی انجام می شود و

شامل سه مرحله آماده سازی، گرم سازی با تکنیک 15 مرحله ای و

تکنیک های ماساژ در سه نقطه بازتابی هیپوفیز، ستون فقرات و شبکه

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر اکبر فتوحی - معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید- خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه روحی رحیم بگلو  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید - خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 3600 6693 21 98+  
**فکس**  
 66941663 98+  
**ایمیل**  
 fnm@sina.tums.ac.ir e-ruhi@razi.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://fnm.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فریده باستانی  
**موقعیت شغلی**  
 عضو هیئت علمی - دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید - خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)  
**شهر**

خورشیدی می باشد. مکان نقطه بازتابی هیپوفیز، در قسمت میانی لبه داخلی اولین بند انگشت شست پا در سطح پلانتار، مکان شبکه خورشیدی در انتهای اولین استخوان متاتارس کف پا و مکان نقطه بازتابی ستون فقرات در لبه داخلی کف پا بوده که از انتهای اولین بند انگشت شست شروع و به پاشنه پا منتهی می شود. ضمن اینکه مداخله در طی سه روز متوالی انجام می شود و مدت زمان مداخله برای هر دو پا جمعا 40 دقیقه (20 دقیقه برای هر پا) طول می کشد  
**طبقه بندی**  
 غیره

### 2

**شرح مداخله**  
 مداخله در گروه پلاسیبو یا دارونما شامل آماده سازی پا و گرم کردن از طریق پوشاندن با حوله و ماساژ سطحی ساق پا است که در طی سه روز انجام می شود و برای هر دو پا 40 دقیقه طول می کشد (هر پا 20 دقیقه)  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

### 3

**شرح مداخله**  
 در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و این گروه فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید اکبر آبادی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه روحی رحیم بگلو - دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کریمخان زند انتهای خیابان استاد نجات اللهی شمالی- بالاتر از سازمان زمین شهری بیمارستان میرزا کوچک خان  
**شهر**  
 تهران

#### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه روحی رحیم بگلو - دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 میدان ولیعصر - انتهای بلوار کشاورز  
**شهر**  
 تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی  
1419733171  
تلفن  
3600 6693 21 98+  
فکس  
1668 6694 21 98+  
ایمیل  
e-ruhi@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://fnm.tums.ac.ir>

تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
3600 6693 21 98+  
فکس  
1668 6694 21 98+  
ایمیل  
f-bastani@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://fnm.tums.ac.ir>

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه روحی رحیم بگلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید - خیابان دکتر میر خانی ( نصرت شرقی )  
شهر  
تهران