پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر برنامه لمس درمانی برمیزان تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی، یک سو کور، مشتمل بر 3 گروه کنترل، پلاسبو و آزمون است که با هدف تعیین تاثیر برنامه لمس درمانی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان انجام گرفت. نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی در سه گروه آزمون، کنترل و پلاسبو انجام خواهد گرفت.معیارهای ورود در مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پستان، 18 تا 55 ساله، با یا بدون متاستاز(به جز متاستاز به سیستم اعصاب مرکزی و گوارش که خود منجر به بروز تهوع و استفراغ می شود)، رژیم دارویی یکسان در هر سه گروه آزمون، پلاسبو و کنترل . نمونه ها بایستی حداقل یک دوره شیمی درمانی را پشت سر گذاشته باشند و حداقل یکبارتهوع ناشی از شیمی درمانی را به هر شدتی تجربه کرده باشند. معیارهای خروج نیز وخیم شدن حال بیمار به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد- عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش می باشند. مداخله مورد نظر به کارگیری برنامه لمس درمانی(انرژی درمانی) بر روی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی با رژیم دارویی یکسان، جهت تخفیف علایم تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و انجام نمایشی لمس درمانی در گروه گول دارو می باشد. متغیرهای اصلی بررسی تهوع و استفراغ از ابعاد مدت زمان، دفعات و شدت تهوع و شدت بروز استفراغ می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130803111136N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-28, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-28, ۱۳۹۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه مطوری

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 2524 5616

آدرس ایمیل

pegah.matoury@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-19, ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-21, ۱۳۹۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه لمس درمانی برمیزان تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لمس درمانی بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان، 18 تا 55 ساله، با یا بدون متاستاز(به جز متاستاز به سیستم اعصاب مرکزی و گوارش که خود منجر به بروز تهوع و استفراغ می شود)، رژیم دارویی یکسان در هر سه گروه آزمون، پلاسبو و کنترل . نمونه ها بایستی حداقل یک دوره شیمی درمانی را پشت سر گذاشته باشند و حداقل یکبارتهوع ناشی از شیمی درمانی را به هر شدتی تجربه کرده باشند. شرایط خروج: وخیم شدن حال بیمار به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد- عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه مشتمل بر سه گروه کنترل، آزمون و پلاسبو می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
پل گیشا- بزرگراه جلال احمد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-24, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
52/2510د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان شروع تهوع بعد از انجام مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون: چه بیمار تهوع و استفراغ داشته باشد و چه نداشته باشد لمس درمانی به مدت 15-20 دقیقه قبل از انجام شیمی درمانی بر روی وی انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دریافت داروهای شیمی درمانی و داروهای ضد تهوع و استفراغ(مراقبت روتین
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه پلاسبو: 3) چه بیمار تهوع و استفراغ داشته باشد و چه نداشته باشد لمس درمانی به صورت نمایشی انجام خواهد شد(دستان در اطراف بدن تکان داده می شود، اما نه از بالا به پائین، دستها در فاصله دورتر از بدن تکان داده می شود و عملا انرژی منتقل نخواهد شد) که این امر جهت یکسان سازی شرایط در دو گروه آزمون و پلاسبو است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول
پگاه مطوری
آدرس خیابان
خیابان مطهری- پل شیری
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید سعید موسویان
آدرس خیابان
دانشگاه تربیت مدرس- ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی - طبقه اول - اطاق 121
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پگاه مطوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا- بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 31 2524 5616
فکس
ایمیل
pegah.matoury@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پگاه مطوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا-بزرگرا جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 3856
فکس
ایمیل
pegah.matoury@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پگاه مطوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پل گیشا-بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 31 2524 5616
فکس
ایمیل
pegah.matoury@modares.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