پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر استفاده و عدم استفاده از ماساژ بازتابی کف پا بر استرس و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و ژنیتال

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر استرس و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و دستگاه ژنیتال بررسی می گردد. مطالعه یک مرکزی و بدون کورسازی است. عمده معیارهای ورود عبارتند از بیمار زن 18 تا 60 ساله؛ تشخیص قطعی سرطان پستان؛ و داشتن درد با نمره 12 و بیشتر در پرسشنامه ارزیابی علایم و نشانه های درد نوروپاتیک لیدز. عمده شرایط خروج از مطالعه نیز عبارتند از شرایط متاستاز به مغز استخوان، ریه، کبد و کلیه؛ و عدم همکاری بیمار تا پایان مداخله. مشارکت کنندگان به شیوه در دسترس از مرکز شیمی درمانی ایرانمهر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند انتخاب می گردند و به صورت تصادفی ساده به گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تخصیص خواهند یافت. پیش از شروع مداخله فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه های استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983) و ارزیابی علایم و نشانه های درد نوروپاتیک لیدز در هر دو گروه تکمیل می گردد. گروه مداخله، ماساژ بازتابی کف پا را به مدت دو هفته دریافت می کنند ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. دو هفته بعد از اتمام مداخله، مجدد این دو پرسشنامه توسط هر دو گروه تکمیل خواهد گردید. با قیاس نمرات دو سری تکمیل پرسشنامه ها توسط گروه های مطالعه، تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر استرس و درد نوروپاتیک تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090517756N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده و عدم استفاده از ماساژ بازتابی کف پا بر استرس و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و ژنیتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر استرس و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی سرطان پستان؛ تعیین بدخیمی بر اساس مطالعات آسیب شناسی، یافته های بالینی و تشخیص پزشک؛ زنان تحت درمان با داروی تاکسان؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی و داشتن درد با نمره 12 و بیشتر در پرسشنامه ارزیابی علایم و نشانه های درد نوروپاتیک؛ سواد خواندن و نوشتن و توان تکلم برای فرد یا مراقبت کننده او؛ برخورداری از

سلامت عضوی در پاها به خصوص کف پا یا عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی؛ عدم سوء مصرف مواد مخدر؛ عدم مصرف داروهای روانگردان و عدم سابقه بیماری روانی؛ رضایت آگاهانه برای مشارکت؛ و مصرف داروهای پروفیلاکتیک دردهای نورپاتیک مانند گاباپنتین و پرهکابالین. معیارهای خروج: شرایط متاستاز به مغز استخوان، ریه، کبد و کلیه؛ عدم همکاری بیمار تا پایان مداخله؛ و وجود استرسورهایی مانند مرگ بستگان درجه یک، طلاق و تغییراتی شدید در سبک زندگی طی 6 ماه گذشته.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-01, ۱۳۹۶/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1396.96

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

D05

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of breast

2

شرح

سرطان دستگاه ژنیتال

کد ICD-10

C57.9

توصیف کد ICD-10

Female genital organ, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد نورپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علایم و نشانه های درد نورپاتیک لیدز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (ماساژ بازتابی کف پا): پیش از شروع مداخله فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه های استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983) و ارزیابی علایم و نشانه های درد نورپاتیک لیدز توسط اعضای گروه تکمیل می گردد. گروه مداخله، ماساژ بازتابی کف پا را به مدت دو هفته دریافت می کند. دو هفته بعد از اتمام مداخله، مجدد این دو پرسشنامه توسط اعضای گروه تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (بدون مداخله): پیش از شروع مداخله فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه های استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983) و ارزیابی علایم و نشانه های درد نورپاتیک لیدز توسط اعضای گروه تکمیل می گردد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. دو هفته بعد از اتمام مداخله، مجدد این دو پرسشنامه توسط اعضای گروه تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شیمی درمانی ایرانمهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا سبزاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

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 بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سید حسین رضایی محبتی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار جانبازان، کوی 16،

شهر

بشرویه

کد پستی

تلفن

+56 32224687

فکس

ایمیل

SHRM37@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طیبه خزاعی

موقعیت شغلی

مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

+98 56 3238 1433

فکس

ایمیل

thayebehk@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای ترجمه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

+98 56 3239 5680

فکس

ایمیل

roozgar@bums.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

خالی