

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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 ژنییتال

### 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 ژنییتال بررسی می‌گردد. 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 علائم و نشانه‌های درد نوروپاتیک لیدز. عمده شرایط خروج از مطالعه نیز عبارتند از شرایط مناسبات 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 می‌گردند 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 پرسشنامه‌های استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983) و ارزیابی علائم و نشانه‌های درد نوروپاتیک لیدز در هر دو گروه تکمیل می‌گردد. گروه مداخله، ماساژ بازتابی کف پا را به مدت دو هفته دریافت می‌کنند ولی گروه کنترل مداخله‌ای 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 پرسشنامه‌ها توسط گروه‌های مطالعه، تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر استرس و درد نوروپاتیک تعیین می‌گردد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5680 3239 56 98+

#### 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

۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

#### 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 ژنییتال

#### 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، یافته‌های بالینی و تشخیص پزشکی؛ 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 علائم و نشانه‌های درد نوروپاتیک؛ سواد خواندن و نوشتن و توان تکلم برای فرد یا مراقبت کننده او؛ برخوردار از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090517756N28

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

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد باقر روزگار

سلامت عضوی در پاهای 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 نورویاتیک مانند گاباپنتین و پرهکابالین. معیارهای خروج: شرایط مناسب به مغز استخوان، ریه، کبد و کلیه؛ عدم همکاری بیمار تا پایان مداخله؛ و وجود استرسورهای 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

مصادق 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 عفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

#### شهر

بیرجند،

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-05-01, 1396/02/11

#### کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1396.96

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان سینه

#### ICD-10 کد

D05

#### توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of breast

### 2

#### شرح

سرطان دستگاه ژنیال

#### ICD-10 کد

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 نورویاتیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علایم و نشانه‌های درد نورویاتیک لیدز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله (ماساژ بازتابی کف پا): پیش از شروع مداخله فرم مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه‌های استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983) و ارزیابی علایم و نشانه‌های درد نورویاتیک لیدز توسط اعضای گروه تکمیل می‌گردد. گروه مداخله، ماساژ بازتابی کف پا را به مدت دو هفته دریافت می‌کند. 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 پرسشنامه‌های استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983) و ارزیابی علایم و نشانه‌های درد نورویاتیک لیدز توسط اعضای گروه تکمیل می‌گردد. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. دو هفته بعد از اتمام مداخله، مجدد این دو پرسشنامه توسط اعضای گروه تکمیل خواهد گردید.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

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  
مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

1433 3238 56 98+

فکس

ایمیل

thayebek@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

5680 3239 56 98+

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

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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طویی 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

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  
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

32224687 56+

فکس

