

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ماساژ یخ بر وضعیت تهوع و استفراغ بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در بیمارستانهای منتخب تهران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در بیماران سرطانی، پیشگیری و کنترل تهوع و استفراغ مداخله ای بسیار مهم می باشد. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ماساژ یخ بر نقطه پریکاردیوم 6 (P6 یا نیگان) با استفاده از قالب یخ بر وضعیت تهوع و استفراغ بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی انجام شد. مواد و روش ها: در يك مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی یک سو کور، 114 بیمار به روش تخصیص تصادفی در سه گروه آزمون، درمان نما و شاهد توزیع و مورد مطالعه قرار گرفتند. در گروه آزمون، در نقطه نیگان مچ دست به مدت 7 دقیقه دو بار در روز به فاصله 12 ساعت در طول 24 ساعت، با استفاده از قالب یخ که در گاز مرطوب قرار داده شده بود، به آرامی و ملایمت توسط بیمار یا همراه وی ماساژ داده می شد. در گروه درمان نما، با استفاده از مکعب چوب ماساژ داده می شد و برای گروه شاهد هیچ گونه اقدامی صورت نگرفت. وضعیت تهوع و استفراغ نمونه ها در هر سه گروه با استفاده از پرسش نامه ارزیابی تهوع و استفراغ مورو (MANE) در 4 دوره منقسم زمانی در طول 24 ساعت بررسی شد.

6057 2228 21 98+

آدرس ایمیل

m.sadeghi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پایان نامه دانشجوی ارشد پرستاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-22, ۱۳۸۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ یخ بر وضعیت تهوع و استفراغ بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در بیمارستانهای منتخب تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ یخ بر وضعیت تهوع و استفراغ بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- رژیم دارویی شیمی درمانی فقط حاوی سیس پلاتین و اتوپوزاید (P-16 V) که برای اولین بار این رژیم دارویی را دریافت می کند. 2- برای کنترل تهوع و استفراغ فقط از داروی ضد تهوع و استفراغ کتریل استفاده کنند. 3- عدم وجود حواس پرتی و سابقه علائم سایکوتیک مثل توهم، افسردگی شدید. 4- عدم وجود بی نظمی های شدید قلبی. 5- عدم وجود فشار خون کنترل نشده 6- عدم وجود ناراحتی های تنفسی. 7- عدم وجود متاستازهای مغزی و سرطان قسمت فوقانی دستگاه گوارشی و متاستازهای شناخته شده 8- عدم وجود اختلالات الکترولیتی. 9- عدم مصرف داروهایی که موجب گیجی و عدم تشخیص زمان و مکان می گردد. 10- عدم وجود اختلالات عضلانی - استخوانی مثل آرتریت. 11- عدم وجود مشکل عروقی در نقطه نیگان (با انجام تست آلن). 12- تنها از روش شیمی درمانی برای سرطان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804222046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2009, ۱۳۸۸/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-13, ۱۳۸۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صادقی شرمه

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

شیمی درمانی
کد ICD-10
Z51.1
توصیف کد ICD-10
Chemotherapy session for neoplasm

2

شرح

سرطان
کد ICD-10
C80

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یکساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی تهوع و استفراغ مورو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش استفاده از داروهای ضد تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماساژ با یخ در نقطه پی 6 در گروه آزمون
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

ماساژ با مکعب چوب در گروه درمان نما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره) تهران
نام کامل فرد مسوول

استفاده کنند. 13-عدم وجود بیماری گوارشی یا متابولیک که ایجاد تهوع و استفراغ می نماید (انسداد روده ، گاستریت ، التهاب مخاط دهان ، افزایش کلسیم خون ، کاهش سدیم خون و اورمی). 14-حداقل یکی از دستهای بیمار دارای ضایعه ای (زخم یا آمپوتاسیون) که مانع اجرای ماساژ یخ یا ماساژ لمسی شود ، نباشد. 15-سن بالای 12 سال داشته باشند . 16-اختلال بینایی که مانع دیدن معیار بصری سنجش شدت تهوع شود،نداشته باشد. 17-خود و یا همراه بیمار دارای سواد خواندن و نوشتن جهت پر کردن برگه گزارش وضعیت روزانه باشند. 18- شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع را داشته باشند. معیارهای خروجی: 1-تغییر رژیم شیمی درمانی در طول انجام تحقیق. 2-بیمارانی که متعاقب شیمی درمانی دچار عوارض شدید شده و نیاز به مراقبت در بخش مراقبت ویژه دارند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

کد پستی

1956837173

تاریخ تایید

1388/04/22, 2009-07-13

کد کمیته اخلاق

347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدرس خیابان
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول
مهدی صادقی شرمه

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اقدسیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2228 6054

فکس

ایمیل

m.sadeghi@bmsu.ac.ir , msshermeh@yahoo.com ,
msshermeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

عباس عبادی

آدرس خیابان

اقدسیه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مهدی صادقی شرمه

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

m.sadeghi@bmsu.ac.ir , msshermeh@yahoo.com ,
msshermeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

مهدی صادقی شرمه

موقعیت شغلی

معاون پژوهش دانشکده/فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اقدسیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2228 6057

فکس

ایمیل

msshermeh@yahoo.com , m.sadeghi@bmsu.ac.ir ,
msshermeh@gmail.com

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