

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر علائم حیاتی و اضطراب بدنبال تزریق داروی شیمی درمانی در کودکان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به مرکز انکولوژی بیمارستان افضل پور کرمان در سال 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ بازتابی پا بر علائم حیاتی و اضطراب کودکان تحت شیمی درمانی میباشد. در این مطالعه نیمه تجربی که در فاصله بهمن سال 1393 تا تیر سال 1394 در مرکز انکولوژی بیمارستان افضل پور کرمان انجام می شود، 120 نفر از بیماران کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به لوسمی که واجد شرایط شرکت در پژوهش می باشند، با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه مداخله، دارو نما و کنترل تخصیص داده می شوند. مطالعه یک سو کور می باشد و همکار پژوهشگر که جمع آوری داده ها را انجام می دهد از اختصاص گروه ها بی خبر می باشد. واحدهای مورد پژوهش در گروه مداخله بلافاصله قبل از تزریق داروی شیمی درمانی به مدت 20 دقیقه ماساژ بازتابی پا را دریافت می کنند، گروه دارو نما بلافاصله قبل از تزریق داروی شیمی درمانی به مدت 20 دقیقه لمس ساده پا را دریافت می کنند، ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. سطح اضطراب براساس مقیاس مشاهده ای رفتار مضطربانه و کنترل علائم حیاتی، در گروه مداخله و درمان نما بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق اندازه گیری می شود. در گروه کنترل 20 دقیقه قبل از تزریق دارو و بلافاصله پس از تزریق، فرم علائم حیاتی و پرسشنامه سنجش اضطراب تکمیل می شود تا اثر زمان در همه گروه ها کنترل شده باشد. فرم ویژگی های فردی قبل از مطالعه در سه گروه تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110919862N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-03-2016، ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سبزواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

s_sabzevari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح مصوب مرکز تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
با شماره 93/558

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-28، ۱۳۹۳/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-01، ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر علائم حیاتی و اضطراب بدنبال تزریق داروی شیمی درمانی در کودکان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به مرکز انکولوژی بیمارستان افضل پور کرمان در سال 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر علائم حیاتی و اضطراب کودکان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن بین 6 تا 12 سال، داشتن پرونده در مرکز انکولوژی کرمان، داشتن لوسمی، استفاده از داروی شیمی درمانی

یکسان، داشتن سلامت عضوی در پاها، نداشتن سابقه ماساژ بازتابی پا. معیارهای خروج: داشتن مشکلات جسمی (کلامی، بینایی، ذهنی، شنوایی)؛ استفاده از داروهای ضد اضطراب

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب اباد، مرکز تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تاریخ تأیید

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

k/93/537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91, C92

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia, Myeloid leukaemia, Monocytic leukaemia, Other leukaemias of specified cell type, Leukaemia of unspecified cell type

2

شرح

شیمی درمانی

کد ICD-10

Z50, Z51

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedures, Other medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای رفتار مضطربانه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای بر حسب میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای بر حسب میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن نبض رادیال بر حسب تعداد در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن حرکات بالا و پایین رفتن قفسه سینه بر حسب تعداد در دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله و بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر زیر بغلی بر حسب درجه سانتیگراد

طبقه بندی
دارو نما

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و حین تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از واحدهای پژوهش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: انجام ماساژ بازتابی با به مدت 20 دقیقه قبل از انجام تزریق داروی شیمی درمانی در بیماران گروه مداخله، که توسط پژوهشگر صورت می‌گیرد. بدین صورت که ابتدا ماساژ آرام سازی با به مدت 2 دقیقه انجام می‌شود و سپس به مدت 8 دقیقه ماساژ بازتابی با در نقاط بازتابی زیر شست پا و توجه به 4 نقطه بازتابی مهم کف پا که عبارتند از شبکه خورشیدی، هیپوفیز، قلب و کبد که در ناحیه میانی کف پا قرار دارد، مورد ماساژ قرار می‌گیرد. ماساژ توسط روغن بچه که خاصیت درمانی نداشته باشد و فقط جهت لغزندگی و سهولت کار است صورت می‌گیرد. هر کدام از نقاط بازتابی با با استفاده از قسمت میانی بند اول انگشتان اشاره و شست و قسمت گوشتی انگشت شست دست پژوهشگر، با فشاری ثابت به میزان 5/0 سانتی‌متر، به صورتی که یک سوم بستر ناخن سفید شود، بدون قطع شدن تماس انگشتان با پوست پا، به شکل دورانی ماساژ اختصاصی داده می‌شود. ماساژ بازتابی برای هر پا 10 دقیقه و برای هر دو پا جمعاً 20 دقیقه به طول می‌انجامد. این مداخله برای بیماران به طور سریایی در مرکز انکولوژی کرمان انجام می‌شود. قبل از مداخله به نمونه‌های پژوهش آمادگیهای لازم داده می‌شود (توضیح کامل در مورد روش مداخله، مدت زمان مداخله، زمان و شیوه انجام شیمی درمانی، دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات، طرح سوالات و پاسخ به سئوالات مطرح شده توسط بیمار).

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: طی 20 دقیقه قبل از تزریق داروی شیمی درمانی هیچ گونه اقدامی صورت نگرفت.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه دارو نما: انجام لمس ساده با به مدت 20 دقیقه قبل از انجام تزریق داروی شیمی درمانی در بیماران گروه دارو نما، که توسط پژوهشگر صورت می‌گیرد. لمس ساده برای هر پا 10 دقیقه و برای هر دو پا جمعاً 20 دقیقه به طول می‌انجامد. این مداخله برای بیماران به طور سریایی در مرکز انکولوژی کرمان انجام می‌شود. قبل از مداخله به نمونه‌های پژوهش آمادگیهای لازم داده می‌شود (توضیح کامل در مورد روش مداخله، مدت زمان مداخله، زمان و شیوه انجام شیمی درمانی، دادن فرصت به بیمار جهت بیان احساسات، طرح سوالات و پاسخ به سئوالات مطرح شده توسط بیمار).

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

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 کرمان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

اکرم قضاوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای اتوبان هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم

پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
76177
تلفن
5219 3131 34 98+
فکس
5218 3131 34 98+
ایمیل
aghazavi114@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سکینه سبزواری
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای خیابان هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم
پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
76177
تلفن
5219 3131 34 98+
فکس
5218 3131 34 98+
ایمیل
S_Sabzevari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سکینه سبزواری
موقعیت شغلی
استادیار / عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای اتوبان هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم
پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
76177
تلفن
5219 3131 34 98+
فکس
5218 3131 34 98+
ایمیل
S_Sabzevari@kmu.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