

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر ماساژ درمانی و موسیقی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان بستری در بخش انکولوژی اطفال بیمارستان شفاء اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: تهوع و استفراغ از عوارض شایع شیمی درمانی است که جهت کنترل آن معمولاً از ترکیب درمان های دارویی و غیر دارویی استفاده می شود. انجام ماساژ و موسیقی درمانی از درمان های غیر دارویی است. هدف ا بررسی تاثیر ماساژ درمانی و موسیقی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان بستری در بخش انکولوژی اطفال است. روش: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با طرح مقطاع می باشد. نمونه گیری به صورت دردسترس و کلیه نمونه ها به طور تصادفی با یکی از ترتیب های زمانی و با هر دو روش ماساژ درمانی و موسیقی درمانی تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. به نحوی که یک جلسه ماساژ درمانی و یک جلسه موسیقی درمانی دریافت خواهند کرد. شدت تهوع و استفراغ قبل، بلافاصله و یک و 12 ساعت بعد از شیمی درمانی با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری VAS و مقیاس چهره ای اوغ زدن باکستر BARF و پرسشنامه تهوع و استفراغ Rhodes ارزیابی می شود. یافته ها: داده ها با استفاده از آمار توصیفی (فراوانی، درصد، میانگین و انحراف معیار) و استنباطی (آزمون های تی مستقل، آنالیز واریانس با اندازه گیری های مکرر، و یا معادل نان پارامتریک آن-ها و کای اسکوتر) تجزیه و تحلیل می شود. همچنین تجزیه و تحلیل داده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 18 انجام می گردد.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی و موسیقی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان بستری در بخش انکولوژی اطفال بیمارستان شفاء اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی و موسیقی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هر کودک ۷ تا ۱۵ سال که تشخیص بدخیمی برای وی تایید شده باشد؛ کودکی که طبق دستور پزشک معالج باید پروتکل شیمی درمانی دریافت کند؛ کودک حداقل یک دوره شیمی درمانی در یافت کرده باشد و دچار تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در دوره قبل شده باشد. معیارهای خروج: کودک به علت عوارض درمان مانند عفونت، خونریزی، سپسیس و انعقاد منتشر داخل عروقی دچار مشکل شود؛ کودک به مرکز درمانی دیگری جهت ادامه درمان مراجعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120819862N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2017, 1396/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/20, 2017-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سبزواری

نام سازمان / نهاد

نماید؛ کودک در حین پژوهش فوت کند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مرحله اول کودکان به دو گروه تقسیم می‌شوند که یک گروه ماساژ و گروه دیگر موسیقی به مدت یک جلسه دریافت می‌کنند و یافته‌های تهوع و استفراغ ۲۴ ساعته ثبت می‌شود سپس به منظور از بین بردن اثر مداخله در جلسه بعدی هیچگونه مداخله‌ای انجام نمی‌شود (دوره پاکسازی). در مرحله دوم گروهی که در مرحله اول ماساژ دریافت نموده بودند در این مرحله به مدت یک جلسه موسیقی دریافت می‌کنند و بالعکس. در این مرحله نیز یافته‌های ۲۴ ساعته تهوع و استفراغ ثبت خواهد شد.

توصیف کد ICD-10

نئوپلاسم بدخیم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Adapted Rhodes Index of و Scale(VAS) visual analogue
Nausea and Vomiting for Child

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Adapted Rhodes Index of و VAS) visual analogueScale)
Nausea and Vomiting for Child

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مرحله اول کودکان به دو گروه تقسیم می‌شوند که یک گروه ماساژ و گروه دیگر موسیقی به مدت یک جلسه دریافت می‌کنند و یافته‌های تهوع و استفراغ ۲۴ ساعته ثبت می‌شود سپس به منظور از بین بردن اثر مداخله در جلسه بعدی هیچگونه مداخله‌ای انجام نمی‌شود (دوره پاکسازی). در مرحله دوم گروهی که در مرحله اول ماساژ دریافت نموده بودند در این مرحله به مدت یک جلسه موسیقی دریافت می‌کنند و بالعکس. در این مرحله نیز یافته‌های ۲۴ ساعته تهوع و استفراغ ثبت خواهد شد. ماساژی که در این مطالعه استفاده می‌شود ماساژ سوئدی است که شامل حرکت‌های مالشی، نوازشی نرم، طولانی و سبک، ریتمیک، ضربه‌ای در لایه‌های سطحی عضلانی می‌باشد. ماساژ ریلکسیشن همچنین با حرکات مفاصل ترکیب شده است با کشش ماهیچه‌ها سبب تسکین درد آن‌ها می‌شود. ماساژ سوئدی شامل دو بخش انرژی بخش و ریلکسی می‌باشد. چهار حرکت عمومی ماساژ سوئدی به شرح زیر می‌باشد: ۱- نوازشی: حرکت نرم و آرام برای ریلکس کردن بافت نرم مالشی؛ فشار دادن و غلتاندن که از حرکات نوازشی پیروی میکند ۲- ۳- فریکشن: حرکاتی عمیق و دایره‌شکل که سبب می‌شود لایه‌های بافتی به یکدیگر ساییده شوند که در نهایت موجب بالا رفتن فشار خون و از بین رفتن جراحات بافت‌ها می‌شود. ۴- ضربه‌ای: ضرباتی متناوب و کوتاه با دستانی به شکل فنجان، همچنین با استفاده از انگشت‌ها و لبه‌ی دست‌ها ماساژ به مدت 20 دقیقه و نیم ساعت قبل از شیمی‌درمانی انجام می‌شود. موسیقی شامل لیستی از انواع موسیقی‌ها آماده و ضبط شده می‌باشد و پس از مشاوره با والدین موسیقی دلخواه کودک انتخاب می‌شود و توسط پژوهشگر با استفاده از وسایل شنیداری از هدفون و واکن از ۱۵ دقیقه قبل، حین دریافت شیمی‌درمانی و پس از آن در اختیار کودک گذاشته می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد معاونت تحقیقات و فن آوری د ع پ کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تاریخ تایید

1395/07/02, 2016-09-23

کد کمیته اخلاق

Ir.Kmu.REC.1395.545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

ابتدای هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir; sabzevariz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/استادیار عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای جاده هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir; sabzevariz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد معاونت پژوهشی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/استادیار عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان