پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 هاي دارویی و غیر دارویی استفاده می شود. انجام ماساژ و موسیقی درمانی از درمان هاي غیر دارویی است. هدف ا بررسی تاثیر ماساژ درمانی و موسیقی بر تهوع واستفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان بستری در بخش انکولوژی اطفال است. روش : این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع می باشد. نمونه گیری به صورت دردسترس وکلیه 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 باکستربارف 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 وکای اسکوئر) تجزیه و تحلیل می شود. همچنین تجزیه و تحلیل داده با استفاده از نرم افزار آماری SPSS نسخه 18 انجام می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120819862N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سبزواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5219

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

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

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 ودچار 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

نماید; کودک در حین پژوهش فوت کند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مرحله اول کودکان به دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه ماساژ و گروه دیگر موسیقی به مدت یک جلسه دریافت می کنند و یافته های تهوع و استفراغ ۲۴ ساعته ثبت می شود سپس به منظور از بین بردن اثر مداخله در جلسه بعدی هیچگونه مداخله¬ای انجام نمی شود (دوره پاکسازی). در مرحله دوم گروهی که در مرحله اول ماساژ دریافت نموده بودند در این مرحله به مدت یک جلسه موسیقی دریافت می کنند و بالعکس. در این مرحله نیز یافته های ۲۴ ساعته تهوع و استفراغ ثبت خواهد شد.

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

2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

Ir.Kmu.REC.1395.545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

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

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

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مرحله اول کودکان به دو گروه تقسیم می شوند که یک گروه ماساژ و گروه دیگر موسیقی به مدت یک جلسه دریافت می کنند و یافته های تهوع و استفراغ ۲۴ ساعته ثبت می شود سپس به منظور از بین بردن اثر مداخله در جلسه بعدی هیچگونه مداخله¬ای انجام نمی شود (دوره پاکسازی). در مرحله دوم گروهی که در مرحله اول ماساژ دریافت نموده بودند در این مرحله به مدت یک جلسه موسیقی دریافت می کنند و بالعکس. در این مرحله نیز یافته های ۲۴ ساعته تهوع و استفراغ ثبت خواهد شد. ماساژی که در این مطالعه استفاده می شود ماساژ سوئدی است که شامل حرکت های مالشی، نوازشی نرم، طولانی و سبک، ریتمیک، ضربه ای در لایه های سطحی عضلانی میباشد. ماساژ ریلکسیشن همچنین با حرکات مفاصل ترکیب شده است با کشش ماهیچه ها سبب تسکین درد آن ها 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 دایره شکل که سبب میشود لایه های بافتی به یکدیگر ساییده شوند که در نهایت موجب بالا رفتن فشار خون و از بین رفتن جراحات بافت ها می شود. ۴-ضربه ای : ضرباتی متناوب و کوتاه با دستانی به شکل فنجان، همچنین با استفاده از انگشت ها و لبه ی دست ها ماساژ به مدت 20 دقیقه ونیم ساعت قبل از شیمی درمانی انجام می شود. موسیقی شامل لیستی از انواع موسیقی ها آماده و ضبط شده می باشد و پس از مشاوره با والدین موسیقی دلخواه کودک انتخاب می شود و توسط پژوهشگر با استفاده از وسایل شنیداری از هدفون و واکمن از ۱۵ دقیقه قبل، حین دریافت شیمی درمانی و پس از آن در اختیار کودک گذاشته می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

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
ابتدای هفت باغ،پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
76177
تلفن
+98 34 3132 5219
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
+98 34 3132 5219
فکس
ایمیل
S_Sabzevari@kmu.ac.ir; sabzevariz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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