پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی بر شدت درد و خستگی بیماران لوسمی حاد تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی بر شدت درد و خستگی بیماران لوسمی حاد تحت شیمی درمانی می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور، با تخصیص تصادفی می باشد. معیارهای ورود شامل سن 18 تا 50 سال، شدت درد و خستگی 3 و بیشتر (طبق مقیاس عددی) قبل از انجام مداخله، تحت شیمی درمانی باشد و معیارهای خروج شامل عدم شرکت در دو جلسه ماساژ درمانی، ترخیص و یا فوت بیمار، عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه می باشد. در این مطالعه 60 بیمار لوسمی حاد، تحت مداخله ی ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی به مدت یک ماه (هر هفته سه جلسه و هر جلسه ماساژ ده دقیقه) قرار می گیرند و شدت درد و خستگی آنان اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030221307N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-13, ۱۳۹۴/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی میلادی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 613333333

آدرس ایمیل

miladinia.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی بر شدت درد و خستگی بیماران لوسمی حاد تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ درمانی بر بیماران با سرطان خون حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 50 سال؛ شدت درد و خستگی 3 و بیشتر (طبق مقیاس عددی) قبل از انجام مداخله؛ عدم وجود اختلال واضح و شناخته شده ی درد و خستگی که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد (دردهای ناشی از دیسک کمر و آسیب مهره ها، شکستگی ها و ... و خستگی ناشی از اختلالاتی نظیر تالاسمی، آنمی داسی شکل و...)؛ نداشتن بیماری های زمینه ای (از قبیل دیابت و بیماری اعصاب محیطی)؛ در حال حاضر تحت شیمی درمانی باشد. معیارهای خروج: عدم شرکت در دو جلسه ماساژ درمانی؛ ترخیص و یا فوت بیمار؛ عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
همسان سازی بر اساس سن و جنس است. تخصیص تصادفی، ابتدا سه بیمار به گروه مداخله و سپس سه بیمار به گروه کنترل تخصیص می یابد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان. مرکز تحقیقات
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
Ajums.rec.1393.388

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی حاد
کد ICD-10
C91.0, C92
توصیف کد ICD-10
Acute lymphoblastic leukaemia [ALL], Acute myeloblastic [leukaemia [AML]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در انتهای هر هفته، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی

2

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در انتهای هر هفته، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در انتهای هر هفته، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده 36 سوالی مرتبط با سلامت

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد
اختلالات خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگ

5

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در انتهای هر هفته، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هر دو گروه مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی را دریافت خواهند کرد. 1-

ماساژ شونده روی صندلی نشسته و سرش را روی بالشتی خم می کند، 2- حرکات کوچک گردشی با انگشت شصت روی گردن، 3- انجام ضربات سطحی از قاعده جمجمه تا استخوان خاجی با کف یک دست، همین عمل در طرف دیگر ستون فقرات با دست دیگر تکرار می شود بنحویکه دست اول در همین زمان به سمت قاعده جمجمه حرکت می کند، 4- انجام ضربات در طول تیغه های شانه با انگشت شصت، 5- انجام ضربات با انگشت شصت در دو طرف ستون فقرات از شانه ها تا کمر، 6- ضربات با حرکت جارويي از گردن تا استخوان خاجی با کف هر دو دست.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زاده

آدرس خیابان

ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-بیمارستان شفا اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای کورش زارعی

آدرس خیابان

ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-مرکز تحقیقات

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3373 8333

فکس

ایمیل

shahrambaraz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی میلادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3373 8333

فکس

ایمیل

miladimojtaba@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی میلادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

miladimojtaba@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