پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثير ماساژ استروک سطحي پشت بر اضطراب سالمندان زن مبتلا به سرطان پستان تحت شيمي درماني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از اين مطالعه تعيين تاثير ماساژ استروک سطحي پشت بر اضطراب سالمندان زن تحت شيمي- درماني مبتلا به سرطان پستان، است. طراحی : کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل و فاز مطالعه 2 جمعيت مورد مطالعه: زنان سالمند تحت رژيم شيمي درماني مراجعه کننده به بخش انکولوژي مرکز آموزشي درماني حضرت رسول (ص) و فيروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکي ايران معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: نداشتن اختلال شناختي توسط ابزار AMT ، داشتن سن 60 سال ببالا، انجام حداقل يک جلسه شيمي درماني قبل از مداخله، ابتلا به سرطان پستان در مراحل يک، دو و سه معيارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم همکاري يا فوت سالمند، مصرف داروهاي ضد اضطراب و مواد مخدر ، ترخيص شدن بيماران قبل از سه روز بستري بعلت شيمي درماني حجم نمونه: 84 نفر روش مداخله: گروه آزمون يک دوره سه روزه ماساژ درماني را بعد از انجام پيش آزمون (تکميل فرم مشخصات پايه و فردي و مقياس سنجش اضطراب) دريافت خواهند نمود که در روزهاي اول، دوم و سومِ بستري آنها جهت شيمي درماني و ترجيحا صبح ها خواهد بود. طول مدت ماساژ درماني به مدت پانزده دقيقه خواهد بود که توسط پژوهشگر که داراي گواهينامه ماساژدرماني مي باشد انجام خواهد گرديد. تکميل پرسشنامه اضطراب بعنوان پس آزمون بلافاصله بعداز اتمام مداخله براي زنان مورد مطالعه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015082223713N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-14, ۱۳۹۴/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-14, ۱۳۹۴/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3455 4754

آدرس ایمیل

basiri.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير ماساژ استروک سطحي پشت بر اضطراب سالمندان زن مبتلا به سرطان پستان تحت شيمي درماني

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر اضطراب بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود به پژوهش: نداشتن اختلال شناختي توسط ابزار AMT؛ داشتن سن 60 سال ببالا؛ انجام حداقل يک جلسه شيمي درماني قبل از مداخله؛ عدم وجود ترشحات شديد راه تنفسي ناشي از بيماري هاي ريوي؛ عدم مصرف داروهاي ضد اضطراب ، داروهاي ضد انعقاد، کورتيکواستروئيدها و مواد مخدر ؛ ابتلا به سرطان پستان در مراحل يک، دو و سه؛ داشتن هوشياري و قدرت شنوايي و گويايي تا حدي که مانع از انجام صحبت با بيمار به صورت حضوري و تلفني نشود؛ نداشتن استراحت مطلق؛ نداشتن عارضه پوستي و استخواني در ناحيه گردن-

پشت و ساکروم؛ نداشتن بدخیمي نخاعي معیار هاي خروج از پژوهش: عدم همکاري یا فوت سالمند؛ مصرف داروهاي ضد اضطراب ، داروهاي ضد انعقاد، کورتیکواستروئیدها و مواد مخدر؛ تغییر روش درماني بیمار به داروهاي کیتوستاتیک (هورمون درماني بجاي شیمي درماني)؛ ترخیص شدن بیماران قبل از سه روز

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش نمونه گیري در این مطالعه بصورت متوالي(هدفمند) خواهد بود. بدین صورت که بیماران دارای معیار های ورود به پژوهش بصورت تصادفي در محل بیمارستان به روش پرتاب سکه در یکي از دو گروه آزمون یا کنترل قرار مي گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211580204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه اضطراب سالمندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ درمانی به شیوه ی استروک سطحی پشت طی سه جلسه 15 دقیقه ای در سه روز متوالی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط اقدامات درمانی استاندارد و معمول انجام میشود و هیچ نوع مداخله ای بعمل نمی آید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشي درماني حضرت رسول (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بصیری

آدرس خیابان

تهران، منطقه 2 - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری، مرکز آموزشي درماني حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشي درماني فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشكي ايران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بصیری

آدرس خیابان

تهران، میدان ولي عصر (عج) خیابان کریم خان زند خیابان به

آفرین، مرکز آموزشي درماني فيروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران- دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
معصومه بصیری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد / دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3455 4754
فکس
-
ایمیل
Basiri.m@tak.iums.ac.ir; Pardis_basiri68@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه بصیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3455 4754
فکس
-
ایمیل
Basiri.m@tak.iums.ac.ir; Pardis_basiri68@yahoo.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