

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر اضطراب سالمندان زن مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر اضطراب سالمندان زن تحت شیمی-درمانی مبتلا به سرطان پستان، است. طراحی: کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل و فاز مطالعه 2 جمعیت مورد مطالعه: زنان سالمند تحت رژیم شیمی درمانی مراجعه کننده به بخش انکولوژی مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص) و فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نداشتن اختلال شناختی توسط ابزار AMT، داشتن سن 60 سال به بالا، انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی قبل از مداخله، ابتلا به سرطان پستان در مراحل یک، دو و سه معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم همکاری یا فوت سالمند، مصرف داروهای ضد اضطراب و مواد مخدر، ترخیص شدن بیماران قبل از سه روز بستری بعثت شیمی درمانی حجم نمونه: 84 نفر روش مداخله: گروه آزمون یک دوره سه روزه ماساژ درمانی را بعد از انجام پیش آزمون (تکمیل فرم مشخصات پایه و فردی و مقیاس سنجش اضطراب) دریافت خواهند نمود که در روزهای اول، دوم و سوم بستری آنها جهت شیمی درمانی و ترجیحا صبح ها خواهد بود. طول مدت ماساژ درمانی به مدت پانزده دقیقه خواهد بود که توسط پژوهشگر که دارای گواهینامه ماساژ درمانی می باشد انجام خواهد گردید. تکمیل پرسشنامه اضطراب بعنوان پس آزمون بلافاصله بعد از اتمام مداخله برای زنان مورد مطالعه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082223713N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۲، 14-10-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۲، 2015-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بصیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4754 3455 13 98+

آدرس ایمیل

basiri.m@tak.iuums.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

تاثیر ماساژ استروک سطحی پشت بر اضطراب سالمندان زن مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بر اضطراب بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به پژوهش: نداشتن اختلال شناختی توسط ابزار AMT؛ داشتن سن 60 سال به بالا؛ انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی قبل از مداخله؛ عدم وجود ترشحات شدید راه تنفسی ناشی از بیماری های ریوی؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب، داروهای ضد انعقاد، کورتیکواستروئیدها و مواد مخدر؛ ابتلا به سرطان پستان در مراحل یک، دو و سه؛ داشتن هوشیاری و قدرت شنوایی و گویایی تا حدی که مانع از انجام صحبت با بیمار به صورت حضوری و تلفنی نشود؛ نداشتن استراحت مطلق؛ نداشتن عارضه پوستی و استخوانی در ناحیه گردن-

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص) وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بصیری

آدرس خیابان

تهران، منطقه 2 - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری،

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص)

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بصیری

آدرس خیابان

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

پشت و ساکروم؛ نداشتن بدخیمی نخاعی معیار های خروج از پژوهش؛ عدم همکاری یا فوت سالمند؛ مصرف داروهای ضد اضطراب ، داروهای ضد انعقاد، کورتیکواستروئیدها و مواد مخدر؛ تغییر روش درمانی بیمار به داروهای کیتوستاتیک (هورمون درمانی بجای شیمی درمانی)؛ 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 گیری در این مطالعه بصورت متوالی (هدفمند) خواهد بود.

بدین صورت که بیماران دارای معیار های ورود به پژوهش بصورت

تصادفی در محل بیمارستان به روش پرتاب سکه در یکی از دو گروه

آزمون یا کنترل قرار می 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

1394/04/29, 2015-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9211580204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

آفرین، مرکز آموزشی درمانی فیروزگر
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

4754 3455 13 98+

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

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

faridehbastani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

4754 3455 13 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی