

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تاثیر رایجه درمانی گل یاس با و بدون ماساژدرمانی بر شدت علائم شایع بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک کارآزمایی بالینی است به منظور بررسی تاثیر رایجه درمانی گل یاس با و بدون ماساژ درمانی بر شدت علائم در بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی که در بیمارستان امیر شهر شیراز در طی آبانماه تا دیماه 1394 به انجام خواهد رسید. نمونه ها شامل 75 بیمار تحت شیمی درمانی می باشد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه رایجه درمانی (گروه 1)، ماساژ درمانی (گروه 2) و رایجه ماساژدرمانی (گروه 3) تقسیم می شوند. هر گروه شامل 25 نمونه خواهد بود. مداخلات دوبار در هفته به مدت 4 هفته و به طور میانگین هر 2.5 روز یکبار صورت خواهد گرفت. در گروه 1 رایجه گل یاس بوسیله دستگاه بخور در فضا پراکنده و به مدت یکساعت استنشام خواهد شد؛ و همزمان روغن رقیق شده گل یاس را بر موضع درد مالیده و در طی این یکساعت بر موضع خواهد ماند. در گروه 2 بیماران 20 دقیقه ماساژ سوندی (افلوراژ) با روغن بادام شیرین دریافت می نمایند و در گروه 3 از روغن گل یاس جهت ماساژ استفاده می شود. ابزارها جهت بررسی متغیرهای مطالعه شامل: FACT-GOG جهت نوروبیانی، ابزار تهوع و استفراغ MASCC، فرم خلاصه درد و مقیاس نمره دهی خستگی سرطان می باشد. بیماران پرسشنامه ها را بر اساس ساختار پرسشنامه ها کامل می نمایند: تهوع استفراغ، خستگی، درد؛ یکساعت قبل از هر مداخله، 24 ساعت و 48 ساعت پس از هر مداخله؛ - نوروبیانی؛ یکساعت قبل از هر مداخله و 7 روز پس از شروع هر مداخله.

مرضیه محبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5141 3323 74 98+
آدرس ایمیل
marziyeh.mohebi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج شورای پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
11-11-2015, 1394/08/20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-01-2016, 1394/10/20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رایجه درمانی گل یاس با و بدون ماساژدرمانی بر شدت علائم شایع بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رایجه ماساژ درمانی در بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مداخله: رضایت بیمار؛ سن بالای 16 سال؛ داشتن حداقل علائم دردهای نوروبیانی و تهوع و استفراغ و درد و خستگی با شروع شیمی درمانی؛ پلاکتهای بالاتر از 50000 در گروههای ماساژدرمانی و رایجه ماساژدرمانی؛ گلبولهای سفید بالای 2500 در گروههای ماساژدرمانی و رایجه ماساژدرمانی؛ تست بویایی مثبت در گروههای رایجه درمانی و رایجه ماساژدرمانی؛ تست حساسیت منفی در گروههای رایجه درمانی و رایجه ماساژدرمانی؛ دریافت داروی سیس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824757N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2015, 1394/08/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2015, 1394/08/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پلاتین و اگزالی پلاتین می باشد که حداقل دو دوره از این رژیم شیمی درمانی را دریافت نموده باشند و معیارهای خروج از مطالعه: عدم آگاهی از زمان و مکان و شخص؛ عدم هوشیاری کامل؛ وجود اختلالات روانی شناخته شده؛ ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی؛ ابتلا به اختلالات انعقادی؛ مشکلات پوستی مانند سوریاسیس حاد و عفونت و زخمهای پوستی؛ زخمهای باز؛ سوختگی های اخیر؛ شکستگی؛ کبودیهای وسیع در نظر گرفته شده اند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکساعت قبل از مداخله، 24 ساعت پس از شروع مداخله و 2 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ MASCC

2

شرح متغیر پیامد خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکساعت قبل از مداخله، 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نمره دهی خستگی

3

شرح متغیر پیامد درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکساعت قبل از مداخله، 24 ساعت و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم خلاصه درد

4

شرح متغیر پیامد نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکساعت قبل از مداخله و 7 روز پس از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مسمومیت عصبی FACT-GOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 یا رایحه درمانی: رایحه گل یاس بوسیله دستگاه بخور در فضا پراکنده و به مدت یکساعت استنشام خواهد شد؛ و همزمان روغن رقیق شده گل یاس را بر موضع درد مالیده و در طی این یکساعت بر موضع خواهد ماند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه 2 یا ماساژ درمانی: بیماران 20 دقیقه ماساژ سوئدی (افلوراز) با روغن بادام شیرین دریافت می نمایند .

طبقه بندی

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

کد پستی

00987591741417

تاریخ تایید

2015-10-20, 1394/07/28

کد کمیته اخلاق

yums.REC.1394.90

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدخیمی ها

کد ICD-10

C00, C01

توصیف کد ICD-10

مصدق ندارد

3

شرح مداخله

در گروه 3 یا ماساز رایجه درمانی: بیماران 20 دقیقه ماساز سوئدی (افلوراز) با روغن گل یاس دریافت می نمایند

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبرتبار طوری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبر تبار طوری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری داخلی جراحی- دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر اردشیر افراسیابی فر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی-دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مرضیه محبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

marziyeh.mohebi@yums.ac.irmarziyeh.mohebbi26@g

mail.commarziye.mohebbi60@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