پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر رایحه درمانی گل یاس با و بدون ماساژدرمانی برشدت علائم شایع بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک کارآزمایی بالینی است به منظور بررسی تاثیر رایحه 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 رایحه درمانی (گروه 1)، ماساژ درمانی (گروه 2) و رایحه 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 رایحه گل یاس بوسیله دستگاه بخور در فضا پراکنده و به مدت یکساعت استشمام 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 سوئدی (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-GOGجهت نوروپاتی، 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؛ - نوروپاتی: یکساعت قبل از هر مداخله و 7 روز پس از شروع هر مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102824757N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 5141

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

2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رایحه درمانی گل یاس با و بدون ماساژدرمانی برشدت علائم شایع بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رایحه 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 نوروپاتی و تهوع و استفراغ و درد و خستگی با شروع شیمی درمانی؛ پلاکتهای بالاتر از 50000 در گروههای ماساژدرمانی و رایحه ماساژدرمانی؛ گلبولهای سفید بالای 2500 در گروههای ماساژدرمانی و رایحه ماساژدرمانی؛ تست بویایی مثبت در گروههای رایحه درمانی و رایحه ماساژدرمانی؛ تست حساسیت منفی در گروههای رایحه درمانی و رایحه ماساژدرمانی؛ دریافت داروی سیس

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 مانندسوریاسیس حاد و عفونت و زخمهای پوستی؛ زخمهای باز؛ سوختگی های اخیر؛ شکستگی؛ کبودیهای وسیع در نظر گرفته شده اند

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۴/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

yums.REC.1394.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بدخیمی ها

کد ICD-10

C00, C01,

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ MASCC

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی خستگی

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم خلاصه درد

4

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت قبل از مداخله و 7 روز پس از شروع مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مسمومیت عصبی FACT-GOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 یا رایحه درمانی: رایحه گل یاس بوسیله دستگاه بخور در فضا پراکنده و به مدت یکساعت استشمام 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله
در گروه 3 یا ماساژ رایحه درمانی: بیماران 20 دقیقه ماساژ سوئدی (افلوراژ) با روغن گل یاس دریافت می نمایند
طبقه بندی
مصداق 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
+98 74 3334 6079
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3334 6078
فکس
+98 74 3334 6079
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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