

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ماساژ یخ و باند سی بر میزان تهوع و استفراغ حاد و تاخیری ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین و مقایسه روش ماساژ یخ و باند سی بر میزان تهوع و استفراغ حاد و تاخیری ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان می باشد. معیار های ورود به مطالعه: تجربه حداقل یک دوره داروهای شیمی درمانی با اثر تهوع و استفراغ متوسط تا شدید، بیمار بزرگسال بستری در بیمارستان برای شیمی درمانی، توانایی برقراری ارتباط می شود. معیار های خروج: وخیم شدن حال بیمار، عدم تمایل برای ادامه همکاری، اختلال روانی، بروز بیماری و یا بدخیمی های که منجر به تهوع و استفراغ شود، مصرف مواد مخدر و الکل، وجود هر گونه آسیب در نقطه نیگان. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان شهید رجایی شهر یاسوج. حجم نمونه: ۱۰۵ بیمار که به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به سه گروه مداخله با ماساژ یخ (گروه ۱)، با باند سی (گروه ۲)، و گروه کنترل (گروه ۳) تخصیص پیدا خواهند کرد. مداخله: گروه ۱: ماساژ یخ بر نقطه نیگان به مدت هفت دقیقه به آرامی، به مدت ۶ روز و روزی دوبار (هر ۱۲ ساعت) انجام داده خواهد شد، مداخله گروه ۲: باندهای الاستیکی سی باند دارای تکه به مدت ۶ روز بر روی نقطه نیگان در مج دست، بسته خواهد شد و گروه ۳: گروه کنترل خواهد بود. داده ها قبل از مداخله، ۶، ۱۲، ۱۸ و ۲۴ ساعت پس از شروع مداخله و در ادامه از ۲ روز بعد از مداخله جمع آوری خواهند شد. پیامد های اولیه: میزان تهوع و استفراغ حاد و تاخیری بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی.

معصومه محمدیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0997 3233 74 98+

آدرس ایمیل

mohamadian.masoumeh@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۸, 2016-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ یخ و باند سی بر میزان تهوع و استفراغ حاد و تاخیری ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش طب فشاری بر تهوع و استفراغ شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

حداقل یک دوره داروهای شیمی درمانی با اثر تهوع و استفراغ متوسط تا شدید را پشت سر گذاشته باشند، حداقل یکبار تهوع ناشی از شیمی درمانی را به هر شدتی تجربه کرده باشند، بستری بودن در بیمارستان برای شیمی درمانی، توانایی برقراری ارتباط، سن بالای ۱۲ سال، عدم مصرف داروهای که موجب گیجی و عدم آگاهی به زمان و مکان می شود. معیارهای خروج از مطالعه: وخیم شدن حال بیمار به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد، عدم تمایل به ادامه شرکت در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041927467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 20-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژوهش، اختلال روانی، بدخیمی دستگاه گوارش و مغز، عدم تعادل الکترولیتی، اختلالات متابولیک که منجر به تهوع و استفراغ شود، مصرف مواد مخدر و الکل، اختلال گوش داخلی، وجود مواردی چون التهاب، زخم، تورم، شکستگی، سوختگی، ضایعه پوستی و مشکل عروقی در نقطه نیگان.

سن

از سن 12 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 0

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یکصد و پنج بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی به روش بلوک بندی به سه گروه تقسیم خواهند شد. و در این مطالعه به جهت یک سوپه کور بودن، بیمار از نوع مداخله (این که در چه گروهی از مطالعه تعلق دارد) مطلع نمی باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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

7591994799

تاریخ تأیید

1395/03/08, 2016-05-28

کد کمیته اخلاق

Code of ethics:IR.YUMS.REC.1395.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

r11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از شروع مداخله و از 2

روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مورو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ حاد و تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6، 12، 18 و 24 ساعت پس از شروع مداخله و از 2

روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ماسک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول: ماساژ یخ روی نقطه پریکاردیوم ۶ یا همان نیگان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم باندهای الاستیکی سی دارای تکه به مدت 6 روز

بر روی نقطه نیگان در مج دست، بسته خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل تنها از داروهای استاندارد ضد تهوع و استفراغ تجویز

شده توسط پزشک استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی یاسوج

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

یاسوج، بلوار شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)،
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و
مامایی حضرت زینب (س).

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تلفن

00

فکس

5141 3323 74 98+

ایمیل

afarsiabifar.ardashir@yums.ac.ir;

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معصومه محمدیان

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

7591994799

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

mohamadian.masoumeh@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

دکتر اردشیر افراسیابی فر

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، میدان امام حسین، بیمارستان اعصاب و روان شهید
رجایی

شهر

یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 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

7591994799

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

afrasiabifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی