پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و اضطراب بیماران سرطانی تحت بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک پژوهش کارآزمایی بالینی است که با هدف تاثیر طب فشاری بر میزان درد و اضطراب بیماران سرطانی تحت بیوپسی مغز استخوان انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفری آزمون ، کنترل و پلاسبو تقسیم خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه عبارت است از : سن 18تا 65 سال ، قرار گرفتن تحت بیوپسی مغز استخوان برای اولین بار، عدم تجربه قبلی از طب فشاری یا طب سوزنی ومعیارهای خروج نیز شامل داشتن پلاکت کمتر از 100000 میلی گرم بر دسی لیتراست. در گروه آزمون طب فشاری در نقطه L14نقطه ضد درد ونقطه He7 نقطه ضد اضطراب به مدت 1 دقیقه حین و بعد ازبیوپسی صورت خواهد گرفت. در گروه پلاسبو همان نقاط با فاصله ي 1.5 سانتي متر از نقاط اصلي فشار داده خواهد شد و در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد گرفت. قبل از انجام بیوپسی پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر توسط بیماران تکمیل خواهد شد و بعد علایم حیاتی بیمار ثبت خواهد شد. میزان درد واحد های مورد مطالعه نیز با استفاده از مقیاس بصري VAS در سه گروه یک بار قبل از بیوپسی، یک بار بلافاصله بعد از شروع بیوپسی و یک بار بلافاصله بعد از اتمام بیوپسی اندازگیري میشو د.همچنین مجددا میزان اضطراب و علایم حیاتی واحد های مورد بعد از انجام بیوپسی اندازگیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080229159N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-27, ۱۳۹۶/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5525 8118

آدرس ایمیل

m.sharifi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر طب فشاری بر شدت درد و اضطراب بیماران سرطانی تحت بیوپسی و آسپیراسیون مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر شدت درد، اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن یک جواب پاتولوژی تایید کننده ابتلاء فرد به سرطان؛ داشتن هوشیاري کامل؛ سن 18 تا 65 سال؛ اجتناب از مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد درد 12 ساعت قبل از پروسیجر؛ نداشتن مانعی در محل اعمال طب فشاري مانند آنژیوکت؛ زخم در محل نقاط فشاري؛ انجام بیوپسی مغز استخوان برای بار اول؛ عدم داشتن اختلال بینایی جهت دیدن معیار بصری سنجش شدت درد ؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن براي تکمیل پرسشنامه؛ نداشتن تجربه قبلی و یا آگاهی از تاثیر طب فشاری. شرایط خروج از مطالعه: داشتن پلاکت کمتر از 100000 میلی گرم بر دسی لیتر؛ ایجاد مشکل یا

اتفاق غیر منتظره در حین انجام بیوپسی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش با استفاده از روش نمونه گيري بلوک بندی تصادفي 90 بیمار را در3 گروه 30 نفره ،یک گروه طب فشاري ، گروه پلاسبو و یک گروه مراقبت روتین مورد مطالعه قرار می دهد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.HRI.REC.1395.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم

کد ICD-10

C00, C01,

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیوپسی، حین بیوپسی، بلافاصله بعد از اتمام بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری vas

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، طب فشاری در نقطه هوگو که در پشت دست بیمار، بین اولین و دومین استخوان متاکارپ قرار دارد ونقطه قلب هفتم که بر روی چین خوردگی عرضی مچ دست به صورت مستقیم با تاندون فلکسور کارمنی اولناریس قرار دارد به مدت 1 دقیقه به صورت قرینه ددر هر دو دست انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه پلاسبو نیز همان نقاط با فاصله ي 1.5 سانتي متر از نقاط اصلي به مدت 1 دقیقه به صورت قرینه در هر دو دست فشار داده خواهد شد که این نقاط غیر موثر خواهد بود وهیچ گونه تاثیری بر روی اضطراب و درد نخواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز اقدام خاصی صورت نمی گیرد .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد رامسر

نام کامل فرد مسوول

مولود شریفی
آدرس خیابان
مازندران، رامسر، میدان انقلاب،خیابان مطهری
شهر
رامسر

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی خانم دکتر کیهانیان
نام کامل فرد مسوول
مولود شریفی
آدرس خیابان
مازندران، تنکابن، میدان شیرودی
شهر
تنکابن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
مازندران ، بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
دکتری داروشناسی و سم شناسی/معاون تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
Moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود شریفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رامسر، میدان انقلاب، خیابان مطهری
شهر
رامسر
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 0488
فکس
+98 11 5522 6413
ایمیل
m.sharifi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مولود شریفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری /عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رامسر، میدان انقلاب، خیابان مطهری
شهر
رامسر
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 0488
فکس
+98 11 5522 6413
ایمیل
m.sharifi@mubabol.ac.ir
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