پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارائه راهکار اجرایی ساده به منظور کاهش اضطراب بیماران مبتلا به سرطان پستان.
طراحی
در این مطالعه 66 بیمار مبتلا به سرطان پستان و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان آیت ا... خوانساری شهر اراک مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان آیت ا... خوانساری شهر اراک و بر روی زنان مبتلا به سرطان سینه انجام خواهد شد. نمونه ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به سرطان پستان؛ عدم شرکت در کلاس های آموزش مدیریت اضطراب؛ عدم شرکت در کلاس های ماساژ درمانی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ فوت بیمار؛ مهاجرت.
گروه‌های مداخله
پس از کسب اجازه از بیمار و در نظر گرفتن اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد ماساژ بازتابی پا برای گروه مداخله انجام خواهد شد و برای گروه کنترل اقدام خاصی روی بیمار انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161210031328N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محبوبه سجادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3402 0115
آدرس ایمیل
m.sajadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی پا بر اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان پستان محدوده سنی بین 20 تا 60 سال عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی مدیریت اضطراب عدم سابقه شرکت در کلاس های ماساژ درمانی تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه غیبت از جلسات آموزشی بیشتر از یک جلسه مهاجرت فوت شرکت کننده
سن

از سن **19 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه ها و پژوهشگر از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6941
تاریخ تایید
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ناشی از ابتلا به سرطان سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله در نوبت صبح و بعد از مداخله در نوبت عصر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ماساژ نقطه مربوط به اضطراب در پا به مدت 15 دقیقه قبل از مداخله در نوبت صبح و بعد از مداخله در نوبت عصر
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ اقدامی روی نمونه های گروه کنترل انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... خوانساری شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
رضا آقابزرگی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3367 5000
ایمیل
head_khansari@arakmu.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

دکتر علی آرش انوشیروانی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

Rsearch@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محدثه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86341735057

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86341735057

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86341735057

فکس

ایمیل

sajadimahbobeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به اطلاعات 2 سال پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهره گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محبوبه سجادی، دکتری تخصصی پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس پست الکترونیکی: sajadimahbobeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 2 الی 3 روز کاری ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات