پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در بیمارستان توحید سنندج، سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف تعیین تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی انجام می شود. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی و فاز کارآزمایی 3-2 است. جمعیت تحت مطالعه بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی بخشهای انکولوژی و شیمی درمانی بیمارستان توحید سنندج هستند. (3) نحوه انجام: با احتمال ریزش نمونه ها و بر اساس معیارهای ورود 80 شرکت کننده در یکی از گروههای کنترل و مداخله قرار میگیرند. قبل از مداخله هر دو گروه شاهد و مداخله با پرسشنامه FSS که خستگی بیمار را با 9 گویه که هر کدام از 7-1 در مقیاس لیکرت امتیازبندی شده است مورد سنجش قرار می گیرند. برای بیماران گروه مداخله بعد از آماده کردن بیمار و چرب نمودن کف پاها بوسیله روغن بادام شیرین که از نظر سردی و تری برای همه مزاجها کاربرد دارد، در 4 روز متوالی و هر روز به مدت 30 دقیقه شامل 10 دقیقه ماساژ آرام سازی و 20 دقیقه ماساژ نقاط درمانی موجود در کف هر دو پا رفلکسولوژی انجام می شود. در این مدت برای گروه کنترل اقدامی انجام نمیشود و فقط مراقبتهای معمول بخش هم برای آنها و هم برای گروه مطالعه انجام می شود.(4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود برای بیماران شامل: بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی; داوطلب شرکت در مطالعه; نداشتن سابقه هر گونه بیماری زمینه ای یا وضعیت موثر بر خستگی(بیماریهای قلبی عروقی و بیماریهای تنفسی و بیماریهای روانی); ثبات وضعیت سلامتی; عدم سابقه استفاده از طب مکمل (فشاری ، رفلکسولوژی); گذشت یک مرحله از شیمی درمانی; نبودن هیچگونه جراحتی در ناحیه کف پا و داشتن سن بین 18 تا 65 سال. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل; ایجاد وضعیتی غیر عادی برای بیمار و تغییر در وضعیت سلامتی وی. (5) مداخلات: مداخله ای که برای گروه مطالعه انجام میشود رفلکسولوژی است و رفلکسولوژی یا ماساژ بازتابی کف پا بر این نظریه استوار است که جریان انرژی را در بدن از پا به سر تحریک کرده و ایجاد آرامش می کند. ماساژ بازتابی کف پا بعنوان یک عمل ذهنی و جسمی طبقه بندی شده است که می تواند خستگی عمومی را بهبود بخشد. (6) متغیر های پیامد اصلی: متغیر پیامد اصلی ما خستگی می باشد که با پرسشنامه FSS سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170212232518N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهین حسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87336646458372
آدرس ایمیل
m.hesami@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-13, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در بیمارستان توحید سنندج، سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود برای بیماران شامل: بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی; داوطلب شرکت در مطالعه; نداشتن سابقه هر گونه بیماری زمینه ای یا وضعیت موثر بر خستگی(بیماریهای قلبی عروقی و بیماریهای تنفسی و بیماریهای روانی); ثبات وضعیت سلامتی; عدم سابقه استفاده از طب مکمل (فشاری ، رفلکسولوژی); گذشت یک مرحله از شیمی درمانی; نبودن هیچگونه جراحتی در ناحیه کف پا و داشتن سن بین 18 تا 65 سال. معیارهای خروج شامل: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل; ایجاد وضعیتی غیر عادی برای بیمار و تغییر در وضعیت سلامتی وی.
سن
از سن **17 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
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 کردستان
آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C00-C97
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 جلسه رفلکسولوژی در 4 روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : برای بیماران گروه مداخله رفلکسولوژی کف پا 4 جلسه در 4روز متوالی انجام میشود. رفلکسولوژی یا ماساژ بازتابی کف پا بر این نظریه استوار است که جریان انرژی را در بدن از پا به سر تحریک کرده و ایجاد آرامش می کند. ماساژ بازتابی کف پا بعنوان یک عمل ذهنی و جسمی طبقه بندی شده است که می تواند خستگی عمومی را بهبود بخشد. برای این گروه بعد از آماده کردن بیمار و چرب نمودن کف پاها بوسیله روغن بادام شیرین که از نظر سردی و تری برای همه مزاجها کاربرد دارد، رفلکسولوژی انجام میشود. ماساژ کف پاها را در هر جلسه به مدت 30 دقیقه شامل 10 دقیقه ماساژ آرام سازی و 20 دقیقه ماساژ نقاط درمانی موجود در کف هر دو پا انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله (برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید سنندج، بخش انکولوژی و شیمی درمانی
نام کامل فرد مسوول
مهین حسامی
آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رضاعی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان-دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین حسامی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/ مربی آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج - خیابان پاسداران -دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3356 1857
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
ma_hesami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
988733561432دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد فتحی
موقعیت شغلی
دکتری/استادیار گروه پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3356 1432
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
mohamad.fathi@muk.ac.ir; fathi_sanan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مهین حسامی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری/مربی آموزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج - خیابان پاسداران -دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3356 1857
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
ma_hesami@yahoo.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