

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان کولورکتال بستری در بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان کولورکتال بستری در بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی طراحی انجام مطالعه: این پژوهش، مطالعه مداخله ای و از نوع تجربی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش آنکولوژی بیمارستان امام حسین معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال که تحت شیمی درمانی با رژیم های مشخص شده (تاکسان ها، ترکیبات پلاتین و وینکا آلكالوئیدها) باشند. تشخیص سرطان کولورکتال توسط پاتولوژی و پزشک متخصص سرطان صورت گرفته باشد. تشخیص نوروپاتی برای آن ها توسط پزشک متخصص سرطان مسجل شده باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلا به هر گونه عارضه و بیماری در پاهای بیمار در طول مطالعه ابتلا به بیماری های عفونی حاد در طی مطالعه ترخیص شدن بیمار و از دست دادن نمونه پژوهش حجم نمونه: 80 نفر مداخله: ماساژ بازتابی هر دو پا زمان مداخله: انجام ماساژ بازتابی پا 10 دقیقه برای هر پا و در مجموع 20 دقیقه برای هر دو پا طی 4 دوره شیمی درمانی به فواصل 2 هفته پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: بهبود کیفیت زندگی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0204 413 938 98+

آدرس ایمیل

he.gholamzadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طبق ضوابط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

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 کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان کولورکتال بستری در بیمارستان امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال که تحت شیمی درمانی با رژیم های مشخص شده (تاکسان ها، ترکیبات پلاتین و وینکا آلكالوئیدها) باشند؛ تشخیص سرطان کولورکتال توسط پاتولوژی و پزشک متخصص سرطان صورت گرفته باشد؛ تشخیص نوروپاتی برای آن ها توسط پزشک متخصص سرطان مسجل شده باشد. معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021632607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-04, ۱۳۹۶/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام غلامزاده

نام سازمان / نهاد

خروج: ابتلا به هر گونه عارضه و بیماری در پاهای بیمار در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های عفونی حاد در طی مطالعه؛ ترخیص شدن بیمار و از دست دادن نمونه پژوهش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در جلسات بعدی بلافاصله قبل از انجام مداخله،

پرسشنامه ها توسط گروه آزمون تکمیل خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان تحقیق و درمان اروپایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله انجام 4 جلسه (دو مرحله ای)، ماساژ بازتابی پا

(انجام تکنیک های آرام سازی و ماساژ نقاط بازتابی کف پا) به مدت 20

دقیقه به فاصله دو هفته از یکدیگر.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های استاندارد مرکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهناز ایلخانی، دکتری تخصصی پرستاری، استادیار

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-07-01, 1396/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.773

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولون و رکتوم

کد ICD-10

C19, C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction, Malignant

neoplasm of anus and anal canal, Malignant neoplasm of

rectum

آدرس خیابان
تهران، ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید
بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
Tehran
فکس
ایمیل
m_ilkhani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
حسام غلامزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولیعصر، یوسف آباد، خیابان کاویان، پلاک 10
شهر
بروجرد
کد پستی
6915614397
تلفن
8547 4253 66 98+
فکس
ایمیل
he.gholamzadeh@gmail.com
he.gholamzadeh@sbm.ac.ir
ac.irhegh1965@ymail.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

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسام غلامزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولیعصر، یوسف آباد، خیابان کاویان، پلاک 10
شهر
بروجرد
کد پستی
6915614397
تلفن
8547 4253 66 98+
فکس
ایمیل
he.gholamzadeh@gmail.com
he.gholamzadeh@sbm.ac.ir
ac.irhegh1965@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ایلخانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها