

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک در بخش هماتولوژی بزرگسال بیمارستان شفا اهواز بر روی 92 بیمار انجام خواهد گرفت. بیماران براساس معیارهای ورود انتخاب شده و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. در گروه مداخله، پروتکل رفلکسولوژی با متابعت از روش رفلکسولوژی دستی توسط پژوهشگر در اتاق بیمار با ایجاد فضای محرمانه و در تخت بیمار انجام خواهد شد. رفلکسولوژی در طول سه روز و هر روز به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. 5 دقیقه اول به شکل ماساژ جهت ریلکسیشن، 15 دقیقه رفلکسولوژی در نقاط بازتابی از بدن بیمار که درد دارد، 5 دقیقه رفلکسولوژی در تمام نقاط جهت اطمینان از این که تمام بدن را پوشش داده است، 5 دقیقه آخر مجدداً به شکل ماساژ جهت ریلکسیشن انجام خواهد شد. برای گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول بخش شامل درمان های دارویی و مسکن از تماس سطحی پوست کف پای بیمار بعنوان پلاسبو جهت کور کردن تأثیر القایی رفلکسولوژی استفاده خواهد شد. در نهایت پس از 3 روز، مقیاس درد VAS و پرسشنامه اشپیل برگر مجدداً در اختیار نمونه ها قرار گرفته و تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061634381N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۰, 2017-07-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردوس پلارک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7091 941 916 98+

آدرس ایمیل

pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد و اضطراب بیماران مبتلا به

سرطان متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سرطان متاستاتیک با درد بالاتر از 3 بر اساس مقیاس درد واز؛ دارای سن حداقل 18 سال؛ آگاهی به زمان، مکان و شخص؛ عدم ابتلا به نوروپاتی محیطی؛ عدم ابتلا به ترومبوز وریدی؛ عدم نقص عضو؛ داشتن اضطراب بالاتر از 21 بر اساس مقیاس اشپیل برگر؛ عدم وجود زخم های باز به ویژه در نقاط رفلکس. معیارهای خروج: بدحال شدن یا فوت بیمار در حین پژوهش؛ کاهش سطح هوشیاری در حین پژوهش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله رفلکسولوژی در طول سه روز و هر روز به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. 5 دقیقه اول به شکل ماساژ جهت ریلکسیشن، 15 دقیقه رفلکسولوژی در نقاط بازتابی از بدن بیمار که درد دارد، 5 دقیقه رفلکسولوژی در تمام نقاط جهت اطمینان از این که تمام بدن را پوشش داده است، 5 دقیقه آخر مجدداً به شکل ماساژ جهت ریلکسیشن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل علاوه بر مراقبت های معمول بخش شامل درمان های دارویی و مسکن از تماس سطحی پوست کف پای بیمار بعنوان پلاسیبو جهت کور کردن تأثیر القایی رفلکسولوژی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا بخش هماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

سیمین جهانی

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۹/۱۳, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C79.9

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سیمین جهانی
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
کد پستی
 6135715794
تلفن
 1839 3292 61 98+
فکس
ایمیل
 Jahanisimin50@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.ajuma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سیمین جهانی
موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پرستاری و
 مامایی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 1839 3292 61 98+
فکس
ایمیل
 Jahanisimin50@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 نام کامل فرد مسوول
 فردوس پلارک
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
 00
تلفن
 1839 3292 61 98+
فکس
ایمیل
 f.pelarak20@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی