پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
طراحی
مطالعه با تخصیص تصادفی، بدون کنترل ، بدون فاز کارآزمایی
نحوه و محل انجام مطالعه
اعمال ماساژ بازتابی از سوی محقق روی بیماران شیمی درمانی مبتلا به سرطان کواورکتال در بیمارستان امام حسین (ع)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورورد: بیماران با تشخیص سرطان کولورکتال ; بیمارانی که دارای سابقه بیماری های اعصاب و روان نباشند; بیمارانی که دارو های آرام بخش استفاده نمی کنند; بیمارانی که بیماری مرتبط با پا نداشته باشند: نوروپاتی دیابتیک، ترمبوز ورید های عمقی، بیمارانی که ضایعات نخاعی نداشته باشند; سن بالای 18 سال; سواد خواندن و نوشتن داشته باشند; بیماران سابقه استفاده از طب مکمل نداشته باشند; بیماران سابقه کموتراپی در گذشته نداشته باشند معیار های خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و متاستاتیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال هستند که معیار خستگی آنها با استفاده از ابزار تحقیق اندازه گیری خواهد شد. و ماساژ بازتابی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال هستند که معیار خستگی آنها با استفاده از ابزار تحقیق اندازه گیری خواهد شد. و هیچ گونه ماساژی دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170703034874N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مرادی اکبری
نام سازمان / نهاد
داشنگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8872 6629
آدرس ایمیل
m.moradiakbari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی پا بر خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص سرطان کولو رکتال بیمارانی که دارای سابقه بیماری های اعصاب و روان نباشند بیمارانی که دارو های آرام بخش استفاده نمی کنند بیمارانی که بیماری مرتبط با پا نداشته باشند بیمارانی که ترمبوز ورید های عمقی بیمارانی که ضایعات نخاعی نداشته باشند سن بالای 18 سال بیماران سابقه استفاده از طب مکمل نداشته باشند بیماران سابقه کموتراپی در گذشته نداشته باشند بیمارانی که نروپاتی دیابتیک نباشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و متاستاتیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه گیري در دسترس و تخصیص تصادفي استفاده شد. بدین صورت که در ابتدا با استفاده از جدول اعداد تصادفي، مشخص گرديد که نمونه هاي مورد پژوهش به ترتيب ورود به مطالعه، بايستي در كداميك از گروههاي مداخله (گروه A و يا B) قرار گيرند، سپس بطور روزانه به مركز مراجعه شد و نمونه ها بترتيب ورود به مطالعه و طبق جدول در گروههاي مورد نظر قرار گرفتند. اين روند تا زماني كه 30 نمونه براي هر گروه و در مجموع 60 نمونه بدست آيد، ادامه پيدا كرد.

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر تقاطع نیایش مجتمع آموزشی نیایش دانشکده دارو و پرستاری شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR-SBMU.PHNM.1395.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولون و رکتال

کد ICD-10

c18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of anus and anal canalc18Malignant neoplasm of colon, c19Malignant neoplasm of rectosigmoid junction, c20Malignant neoplasm of rectum, c21

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه میزان خستگی فلوریدا و پرسشنامه خستگی پاپیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ماساژ بازتابی پا که در 4 کورس شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال انجام خواهد شد و میزان خستگی قبل و بعد هر ماساژ سنجیده خواهد شد. در انتهای کار این دو گروه یعنی مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت روتین انجام خواد شد و در این گروه نیز قبل و بعد از هر شیمی درمانی که همزمان با ماساژ گروه مداخله است میزان خستگی سنجیده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین ع

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی اکبری

آدرس خیابان
تهران میدان امام حسین ع
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431874181
تلفن
ایمیل
hamedi_06@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ولنجک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431874181
ایمیل
hamedi_06@yahoo.com
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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد مرادی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ولنجک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
فکس
ایمیل
m.moradiakbari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد مرادی اکبری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ولنجک دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431874181
تلفن
+98 21 8820 2521
فکس
ایمیل
m.moradiakbari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد مرادی اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان نیکان، خیابان 22 بهمن، بلوار ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1431874181

تلفن
+98 21 2912 1427
ایمیل
hamedi_06@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست