پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، کور سازی نشده ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا پژوهشگر با استفاده از پرونده های بیماران موجود در بخش شیمی درمانی بیمارستان امام حسین، بیمارانی که بار اول شیمی درمان خود را گذرانده اند و از نظر معیارهای ورود به مطالعه بررسی می نماید. پرسشنامه مشخصات جمعیت شناختی بین افراد توضیع می شود سپس از نمونه های واجد شرایط پس از توضیح اهداف مطالعه، اهمیت انجام پژوهش و روند انجام مطالعه، رضایت نامه کتبی و آگاهانه گرفته خواهد شد. پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، از بین نمونه های این پژوهش تعداد 60 نفر از بیماران مبتلا به سرطان دارای اختلال خواب می باشند انتخاب می گردد. بعد از شناسایی نمونه های واجد شرایط، بیمارانی که دارای نمره خواب 5 و بالاتر پرسشنامه پیتزبورگ هستند جدا شده و نمونه های پژوهش به صورت تصادفی در بخش بستری زنان و مردان با استفاده از شماره-گذاری پرونده ها و سپس انتخاب اعداد زوج به عنوان گروه آزمون و اعداد فرد به عنوان گروه شاهد انتخاب خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به پژوهش بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال و پستان اولیه بیمار بستری که برای بار اول جهت شیمی درمانی بستری شده است کسب نمر5 و بالاتر از پرسشنامه شاخص خواب پیتزبورگ طبق معیار های هفت گانه پیتزبورگ مشکل در کیفیت خواب داشته باشند عدم وجود بیماری های پا و مشکلاتی از قبیل دفورمیتی پا عدم استفاده از داروهای گیاهی و یا شیمیایی حین پژوهش جهت بهبود خواب دارای سن 18 سال و به بالا معیارهای عدم ورود به پژوهش عدم تمایل جهت ادامه شرکت در طول کارآزمایی ابتلا به هر گونه عارضه و بیماری در پاهای بیمار در طول مطالعه ترخیص شدن زود هنگام بیمار

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله افراد هر دو هفته در دو روز متوالی ماساژ پا را به مدت ۱۰ دقیقه برای هر کدام از پاها دریافت نمودند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله را دریافت ننمود و تنها مراقبتهای معمول مرکز را دریافت نمود

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170730035394N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-25, ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام عابدینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 935 928 0808
آدرس ایمیل
behnamabedini94@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
طبق ضوابط دانشگاه 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 تأثیر ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بر خواب بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال و پستان اولیه بیمار بستری که برای بار اول جهت شیمی درمانی بستری شده است کسب نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه شاخص خواب پیتزبورگ طبق معیارهای هفت گانه پیتزبورگ مشکل در کیفیت خواب داشته باشند عدم ابتلا به اختلالات روحی و روانی یا مشکلات ذهنی عدم سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان عدم ابتلا به بیماری دیابت عدم وجود بیماری های پا و مشکلاتی از قبیل دفورمیتی پا عدم استفاده از داروهای گیاهی و یا شیمیایی حین پژوهش جهت بهبود خواب دارای سن 18 سال و بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل جهت ادامه شرکت در طول کارآزمایی ابتلا به هر گونه عارضه و بیماری در پاهای بیمار در طول مطالعه ترخیص شدن زود هنگام بیمار ابتلا به بیماری های عفونی حاد در طی مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتخاب نمونه برای مطالعه بر اساس روش تصادفی سازی ساده بوده و با استفاده از توالی تولید شده به روش بلوک سازی توسط نرم افزار (Random software allocation) تصادفی شده و در گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. لازم به ذکر است روش پنهان سازی با استفاده از روش تصـادفي سـازي مركـزي (Central randomization) صورت خواهد گرفت. در اين روش توالي تصادفي در اختيار يك فـرد قـرار گرفته و نمونه گيري در بخش انكولوژی بيمارستان انجـام مـي شود. محقـق براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان بـه مطالعـه بـا بخش مربوطه با استفاده از تلفن ارتبـاط برقـرار كـرده و در مـورد تخصـيص تصادفي شركت كننده بـه گـروه خـاص، سـؤال مـي كنـد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولون
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

2

شرح
سرطان رکتوم
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

3

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب یا کسب نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه شاخص خواب پیتزبورگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام 4 دوره ماساژ بازتابی پا که هر دوره شامل دو جلسه در دو روز متوالی است و فواصل هر دوره 2 هفته می باشد که از شروع تا پایان مداخله 2 ماه به طول خواهد انجامید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول مرکز را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز ایلخانی
آدرس خیابان
تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
behnamabedini94@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکـتر مـاهـرخ دولـتیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
ایمیل
behnamabedini94@sbmu.ac.ir
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 25 3886 3342
فکس
ایمیل
behnamabedini94@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
دکتر مهناز ایلخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2521
فکس
ایمیل
inazilkhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قم، شیخ اباد، 16 متری قمربنی هاشم، 10 متری احداثی، پلاک 8
شهر
قم
استان
تهران
کد پستی
3717166881
تلفن
+98 25 3886 3342
فکس
ایمیل
behnamabedini94@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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