

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ماساژ بازتابی با 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 توضیح 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 نمره 5 و بالاتر از پرسشنامه شناخت 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد هر دو هفته در دو روز متوالی ماساژ پا را به مدت 10 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: 25-04-2018, 1397/02/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-04-2018, 1397/02/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-25, 1397/02/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام عابدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0808 928 935 98+

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, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

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

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) صورت خواهد گرفت. در این روش توالی تصادفی در اختیار يك فرد قرار گرفته و نمونه گیری در بخش انکولوژی بیمارستان انجام می شود. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با بخش مربوطه با استفاده از تلفن ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می کند.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/04/10, 2017-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.756

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری 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 مهنار ایلخانی

آدرس خیابان

تهران، نظام آباد، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

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

دکتر ماهرخ دولتیان

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

2521 8820 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3342 3886 25 98+

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 مهنار 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

2521 8820 21 98+

فکس

ایمیل

inazilkhani@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

قم، شیخ آباد، 16 متری قمرینی هاشم، 10 متری احدائی، پلاک 8

شهر

قم

استان

تهران

کد پستی

3717166881

تلفن

3342 3886 25 98+

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

فرد مسوول به روز 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