

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر طب فشاری بر تهوع و استفراغ و اضطراب ناشی از شیمی درمانی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی تعیین تأثیر طب فشاری بر تهوع و استفراغ و اضطراب ناشی از شیمی درمانی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 60 کودک مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امیرکبیر اراک، 60 کودک مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله طب فشاری نقطه P6 برای کاهش تهوع و استفراغ و طب فشاری نقطه شن من قلبی برای کاهش اضطراب انجام خواهد شد. زمان مداخله نقطه 6P روز اول شیمی درمانی 1 ساعت پس از پایان شیمی درمانی نوبت اول (سه مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) نیم تا یک ساعت بعد از مداخله نقطه 6P مداخله بعدی در نقطه شن من قلبی برای کاهش اضطراب (سه مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شود. در گروه کنترل طب فشاری در نقطه کاذب S13 که هیچ گونه انرژی ندارد روز اول شیمی درمانی 1 ساعت پس از پایان شیمی درمانی نوبت اول (سه مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشخصات نمونه و معیار های ورود: آگاهی به زمان و مکان داشته باشند؛ آشنایی و سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور را نداشته باشند؛ مشکل خاص در محل و نقاط اعمال طب فشاری نداشته باشند؛ مبتلا به بیماری های مزمن خاص نباشند؛ سواد خواندن و نوشتن و توانایی تکمیل پرسشنامه را داشته باشند؛ پلاکت کمتر از 50000 نداشته باشند؛ در 6 ماه گذشته رویداد اضطراب آور نداشته باشند؛ والدین از گروه پزشکی نباشند. (معیار خروج: فوت احتمالی نمونه؛ انصراف احتمالی از ادامه ی مشارکت در پژوهش؛ انتقال احتمالی به مرکز درمانی در شهر دیگر)

#### گروه های مداخله

طب فشاری نقطه پریکاردیوم برای کاهش تهوع و استفراغ در روز اول شیمی درمانی 1 ساعت پس از پایان شیمی درمانی نوبت اول (3 مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شود و نیم تا یک ساعت بعد از پایان هر بار مداخله نقطه پریکاردیوم مداخله بعدی در نقطه شن من قلبی برای کاهش اضطراب (3 مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شود. در گروه کنترل نیز در روز اول شیمی درمانی و 1 ساعت پس از پایان شیمی درمانی نوبت اول مداخله طب فشاری در نقطه ی کاذب S13، (سه مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد انتظار کاهش تهوع و استفراغ و اضطراب ناشی از شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170925036408N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2018, 1396/12/26  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2018, 1396/12/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2018, 1396/12/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه موگویی

#### نام سازمان / نهاد

ازاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2621 4633 86 98+

#### آدرس ایمیل

mina5041@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

ندارد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر تهوع و استفراغ و اضطراب ناشی از شیمی درمانی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر تهوع و استفراغ و اضطراب ناشی از شیمی درمانی در کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

### هدف اصلی مطالعه حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(معیارهای ورود: آگاهی به زمان و مکان داشته باشند؛ آشنایی و سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور را نداشته باشند؛ مشکل خاص در محل و نقاط اعمال طب فشاری نداشته باشند؛ مبتلا به بیماری‌های مزمن خاص نباشند؛ سواد خواندن و نوشتن و توانایی تکمیل پرسشنامه را داشته باشند؛ پلاکت کمتر از 50000 نداشته باشند؛ در 6 ماه گذشته رویداد اضطراب آور نداشته باشند؛ والدین از گروه پزشکی نباشند.)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(معیار خروج: فوت احتمالی نمونه؛ انصراف احتمالی از ادامه مشارکت در پژوهش؛ انتقال احتمالی به مرکز درمانی در شهر دیگر)

### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

گمارش نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل به شکل تصادفی و بلوکه شده خواهد بود. بدین ترتیب که از نظر سن به فاصله یک سال و از نظر جنس (دختر-پسر) در نظر گرفته خواهند شد. اولین بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد که در گروه ازمون یا مداخله قرار بگیرد (بدین ترتیب که پاکت حاوی گروه مداخله یا کنترل توسط یکی از پرسنل بخش انتخاب خواهد شد) بیمار بعدی اگر از نظر سن و جنس مطابقت داشته باشد در گروه مقابل قرار خواهد گرفت. در غیر این صورت قرعه‌کشی جدید انجام خواهد شد تا 30 نمونه در گروه مداخله و 30 نمونه در گروه کنترل به دست آید.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

استفاده از نقطه کاذب طب فشاری در شرکت کنندگان گروه کنترل. به شرکت کنندگان در مورد واقعی یا کاذب بودن نقطه طب فشاری توضیحی داده نخواهد شد فقط از آن‌ها سوال می‌شود آیا فشار این نقطه باعث کاهش تهوع و استفراغ یا اضطراب می‌شود یا خیر

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق و پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی دانشکده پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تاریخ تایید

11-07-2017, 16/08/1396

#### کد کمیته اخلاق

ir.iau.tmu.rec.1396.185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

### کد ICD-10

C91.0

### توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کاهش تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله و 12 ساعت بعد از سومین مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری ده شماره ای-پرسشنامه روزز تعدیل یافته برای کودکان

## 2

### شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-بلافاصله و 12 ساعت بعد از سومین نوبت مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری ده شماره ای

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام طب فشاری در روز اول شیمی درمانی و 1 ساعت بعد از پایان شیمی درمانی در نقطه پریکاردیوم 6 برای کاهش تهوع و استفراغ (3 مرتبه به فاصله یک ساعت و هر دفعه به مدت 1 دقیقه) و نیم تا یک ساعت بعد از انجام طب فشاری در نقطه پریکاردیوم مداخله طب فشاری در نقطه شن من (3 مرتبه و هر دفعه به مدت 1 دقیقه) برای کاهش اضطراب.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در روز اول شیمی درمانی و 1 ساعت بعد از پایان شیمی درمانی طب فشاری در نقطه کاذب S 13 برای کاهش تهوع و استفراغ و اضطراب (3 مرتبه و هر دفعه به مدت 1 دقیقه)

**طبقه بندی**

پیشگیری

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امیر کبیر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عزیزاقبالی

**آدرس خیابان**

اراک - خیابان شهید شیروزی - ابتدای خیابان علم الهدی - میدان پرستار - مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3881849134

**تلفن**

0040 3313 86 98+

**فکس**

5210 3313 86 98+

**ایمیل**

aziz-eghbali@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه اعلائی کرهرودی

**آدرس خیابان**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران. خیابان

شریعتی. خاقانی مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

193951495

**تلفن**

6660 2200 21 98+

**ایمیل**

falae@iautmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

HTTP://WWW.IAUMU.AC.IR

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

**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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه موگویی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1916893813

**تلفن**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محبوبه موگویی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار بهشتی- کوچه شاهد  
**شهر**  
خمین  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3881849134  
**تلفن**  
2621 4633 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
moogooei.99@gmail.com  
**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

6660 2200 21 98+  
**فکس**  
5011 4622 86 98+  
**ایمیل**  
moogooei.99@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه علایی کرهرودی  
**موقعیت شغلی**  
دکتر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1916893813  
**تلفن**  
21220066604 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
falaee@iautmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**