پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه 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 لنفو بلاستیک حاد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند .در گروه مداخله طب فشاری نقطه P6 برای کاهش تهوع واستفراغ 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 درنقطه کاذب S13 که هیچ گونه انرژی نداردروز اول شیمی درمانی 1ساعت 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 ؛در6 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)

گروه‌های مداخله
طب فشاری نقطه پریکاردیوم برای کاهش تهوع واستفراغ در روز اول شیمی درمانی 1 ساعت پس از پایان شیمی درمانی نوبت اول(3مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شودو نیم تا یک ساعت بعد از پایان هر بارمداخله نقطه پریکاردیوم مداخله بعدی در نقطه شن من قلبی برای کاهش اضطراب(3مرتبه هرنوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شود. در گروه کنترل نیز در روز اول شیمی درمانی و 1ساعت پس از پایان شیمی درمانی نوبت اول مداخله طب فشاری در نقطه ی کاذبS13 ، (سه مرتبه هر نوبت به مدت 1 دقیقه) انجام می شود .

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد مورد انتظار کاهش تهوع واستفراغ 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: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه موگویی
نام سازمان / نهاد
ازاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4633 2621
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, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

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

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:
(معیار های ورود: آگاهی به زمان و مکان داشته باشند ؛آشنایی و سابقه استفاده از طب فشاری به هر منظور را نداشته باشد؛ 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 ؛ در6 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 ی مشارکت در پژوهش ؛انتقال احتمالی به مرکز درمانی در شهر دیگر)
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 نمونه ها به دو گروه مداخله وکنترل 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 قرعه کشی جدید انجام خواهد شد تا 30 نمونه در گروه مداخله و30 نمونه در گروه کنترل به دست آید.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 ان ها سوال می شود ایا فشار این نقطه باعث کاهش تهوع و استفراغ یا اضطرای می شود یا خیر
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق و پژوهش دانشگاه ازاد 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
2017-11-07, ۱۳۹۶/۰۸/۱۶
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 12ساعت بعد از سومین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری ده شماره ای-پرسشنامه رودز 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 1ساعت بعد از پایان شیمی درمانی در نقطه پریکاردیوم6 برای کاهش تهوع و استفراغ (3 مرتبه به فاصله یک ساعت و هردفعه به مدت 1 دقیقه) ونیم تا یک ساعت بعد از انجام طب فشاری در نقطه پریکاردیوم مداخله طب فشاری در نقطه شن من (3 مرتبه وهر دفعه به مدت 1 دقیقه)برای کاهش اضطراب.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز اول شیمی درمانی و 1ساعت بعد از پایان شیمی درمانی طب فشاری در نقطه کاذب13 S برای کاهش تهوع و استفراغ و اضطراب(3 مرتبه و هردفعه 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 شیرودی-ابتدای خیابان علم الهدی -میدان پرستار-مرکز آموزشی درمانی امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3881849134

تلفن

+98 86 3313 0040

فکس

+98 86 3313 5210

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 اعلایی کرهرودی

آدرس خیابان

دانشگاه ازاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران.خیابان شریعتی.خاقانی مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

+98 21 2200 6660

ایمیل

falaee@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 آزا د 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 ازاد اسلامی واحد علو 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علایی کرهرودی
موقعیت شغلی
دکترا
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
+98 21220066604
فکس
ایمیل
falaee@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد 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
+98 86 4633 2621
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