

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر رایجه درمانی به طریق استنشاقی و موضعی بر خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایجه درمانی استنشاقی قبل از مداخله (2) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایجه درمانی استنشاقی بعد از مداخله (3) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایجه موضعی قبل از مداخله (4) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایجه موضعی بعد از مداخله (5) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه کنترل قبل از مطالعه (6) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه کنترل بعد از مطالعه (7) مقایسه خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در سه گروه قبل از مداخله (8) مقایسه خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در سه گروه بعد از مداخله

طراحی

در این کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با گروه کنترل که در بیمارستان فیروزگر شهر تهران انجام شد. 105 بیمار مبتلا به سرطان تحت پرتودرمانی براساس شرایط ورود به مطالعه به روش دردسترس انتخاب و با پرتاپ سکه بطور تصادفی به 3 گروه: رایجه درمانی استنشاقی (35 نفر)، رایجه موضعی (35 نفر) و گروه کنترل (35 نفر) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان فیروزگر شهر تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گذشتن 2 هفته از شروع پرتو درمانی؛ توانایی بیمار به برقراری ارتباط؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ پذیرش مداخله به صورت ماساژ پشت یا قراردادن روغن معطر در بینی؛ برخورداری از حس بویایی سالم بر اساس اظهار مددجو؛ فقدان زخم، قرمزی و برآمدگی غیرطبیعی در اندامها؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن (خود یا همراه بیمار)؛ نداشتن سابقه میگرن، آسم و سایر بیماری های تنفسی. معیارهای خروج: بستری شدن؛ فوت؛ عدم شرکت مددجو در یک جلسه مداخله؛ عدم توانایی شرکت مددجو در مداخله

گروه های مداخله

پس از نمونه گیری و قبل از اجرای مداخله، در هر سه گروه، ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک تکمیل و خستگی با استفاده از ابزار سنجش چند بعدی خستگی MFI و مقیاس خستگی بصری اندازه گیری شد. لازم به ذکر است به دلیل پیش بینی خستگی و عدم دقت در پاسخگویی سوالات، از همراه بیمار جهت تکمیل پرسشنامه ها کمک گرفته شد. در همان جلسه اول پس از تکمیل پرسشنامه ها، گروه رایجه درمانی استنشاقی و رایجه موضعی سه بار به صورت یک روز درمیان)

روزهایی که برای پرتودرمانی به مرکز مراجعه می-کردند) مورد مداخله قرار گرفتند و گروه کنترل هیچ مداخله خاصی را دریافت نکرد، بدین صورت که در روز اول، نمونه های گروه مداخله رایجه درمانی استنشاقی، پس از دریافت اشعه، 5/0 سی سی روغن معطر بنفشه و بادام (ساخته شده در شرکت طلای سبز طویا) را با ریختن روی انگشت هر دست و مالیدن به داخل سوراخ-های بینی، به مدت 5 دقیقه استنشاق نمودند. برای نمونه های گروه مداخله رایجه درمانی موضعی نیز، پس از دریافت اشعه، ماساژ افلوراز به مدت 30 دقیقه، با حرکات دورانی انگشت شست با 3-5 سی سی روغن معطر بنفشه و بادام در ناحیه Back Shu Points در مسیر عضلات پاراورتبرال در وضعیت بر روی شکم خوابیده توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر (برای اجرای ماساژ نمونه های مذکور) که هر دو دوره آموزش ماساژ را گذرانده و دارای مدرک مربوطه و مجوز اجرای ماساژ بودند، انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

امید است در صورت مثبت بودن نتایج پژوهش، بتوان نتایج حاصل را به مسئولین بخش پرتو درمانی مرکز مورد پژوهش منتقل نمود تا با استفاده از راهکارهای ایمن و غیرتهاجمی بتوانند تا حدودی از خستگی این بیماران بکاهند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2018, 1396/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2018, 1396/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2018, 1396/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, 1396/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, 1397/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی به طریق استنشاقی و موضعی بر خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رایجه درمانی به طریق استنشاقی و موضعی بر خستگی ناشی از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود: گذشتن 2 هفته از شروع پرتو درمانی؛ توانایی بیمار به برقراری ارتباط؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ پذیرش مداخله به صورت ماساژ پشت یا قرار دادن روغن معطر در بینی؛ برخورداری از حس بویایی سالم بر اساس اظهار مددجو؛ فقدان زخم، قرمزی و برآمدگی غیرطبیعی در اندام ها؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن (خود یا همراه بیمار)؛ نداشتن سابقه میگرن، آسم و سایر بیماری های تنفسی. معیارهای خروج: بستری شدن؛ فوت؛ عدم شرکت مددجو در یک جلسه مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت در دسترس بوده است و سپس با پرتاب سکه و برای جلوگیری از نشست اطلاعات ابتدا نمونه گیری گروه کنترل، سپس گروه رایجه درمانی استنشاقی و در نهایت گروه رایجه درمانی موضعی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-05-28, 1396/03/07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411686010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به سرطان تحت پرتودرمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه. 6 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رایجه درمانی استنشاقی: نمونه های گروه مداخله رایجه درمانی استنشاقی، پس از دریافت اشعه، 5/0 سی سی روغن معطر بنفشه و بادام (ساخته شده در شرکت طلای سبز طوبا) را با ریختن روی انگشت هر دست و مالیدن به داخل سوراخ های بینی، به مدت 5 دقیقه استنشاق نمودند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

تلفن
86701 21 98+

ایمیل
admins@iums.ac.ir

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای نمونه های گروه مداخله رایجه درمانی موضعی نیز، پس از دریافت اشعه، ماساژ افلوراژ به مدت 30 دقیقه، با حرکات دورانی انگشت شست با 3-5 سی سی روغن معطر بنفشه و بادام در ناحیه Back Shu Points در مسیر عضلات پاراوتیرال در وضعیت بر روی شکم خوابیده توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر (برای اجرای ماساژ نمونه های مذکور) که هر دو دوره آموزش ماساژ را گذرانده و دارای مدرک مربوطه و مجوز اجرای ماساژ بودند، انجام شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله خاصی را دریافت نکرد

طبقه بندی
غیره

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
Moradi.m@tak.iums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرادی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر، میدان ولیعصر، کوچه ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
161886374
تلفن
1201 8214 21 98+
ایمیل
Moradi.m@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

1376 7767 21 98+
فکس
ایمیل
Moradi.m@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Moradi.m@tak.iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و ظرف یک هفته پاسخگویی از طریق ایمیل
انجام میشود.

سایر توضیحات

دانشکده پرستاری مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
1376 7767 21 98+
فکس
ایمیل
Moradi.m@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مژگان مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، خیابان
ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن