پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایحه درمانی استنشاقی قبل از مداخله 2) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایحه درمانی استنشاقی بعد از مداخله 3) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایحه درمانی موضعی قبل از مداخله 4) تعیین خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان در گروه رایحه درمانی 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: رایحه درمانی استنشاقی (35 نفر)، رایحه درمانی موضعی(35نفر) 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؛ برخورداري از حس بویایی سالم بر اساس اظهار مددجو؛ فقدان زخم، قرمزي و برآمدگی غیرطبیعی در اندام ها؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن (خود یا همراه بیمار)؛ نداشتن سابقه میگرن، آسم و سایر بیماري هاي تنفسی.
معیارهای خروج: بستری شدن؛ فوت ؛ عدم شرکت مددجو در یک جلسه مداخله ؛عدم توانایی شرکت مددجو در مداخله

گروه‌های مداخله

پس از نمونه گیری و قبل از اجرای مداخله، در هر سه گروه، ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک تکمیل و خستگی با استفاده از ابراز 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 رایحه درمانی استنشاقی و رایحه درمانی 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 رایحه 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. برای نمونه های گروه مداخله رایحه درمانی موضعی نیز، پس از دریافت اشعه، ماساژ افلوراژ به مدت30 دقیقه، با حرکات دورانی انگشت شست با 3-5 سی سی روغن معطر بنفشه و بادام در ناحیهBack Shu Points در مسیر عضلات پاراورتبرال در وضعیت بر روی شکم خوابیده توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر (برای اجرای ماساژ نمونه های مذکر)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: **2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7767 1376
آدرس ایمیل
moradi.m@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه درمانی به طریق استنشاقی و موضعی بر خستگی ناشی از پرتودرمانی در افراد مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر رایحه 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 قراردادن روغن معطر در بینی؛ برخورداري از حس بویایی سالم بر اساس اظهار مددجو؛ فقدان زخم، قرمزي و برآمدگی غیرطبیعی در اندام ها؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن (خود یا همراه بیمار)؛ نداشتن سابقه میگرن، آسم و سایر بیماري هاي 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
مصداق 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 گیري در این مطالعه به صورت در دسترس بوده است و سپس با پرتاب سکه و برای جلوگیری از نشت اطلاعات ابتدا نمونه گیری گروه کنترل، سپس گروه رایحه درمانی استنشاقی و در نهایت گروه رایحه درمانی موضعی انجام شد.
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 ایران
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ایران، خیابان رشید یاسمی، خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2017-05-28, ۱۳۹۶/۰۳/۰۷
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.6روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رایحه درمانی استنشاقی:نمونه های گروه مداخله رایحه 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم :برای نمونه های گروه مداخله رایحه درمانی موضعی نیز، پس از دریافت اشعه، ماساژ افلوراژ به مدت30 دقیقه، با حرکات دورانی انگشت شست با 3-5 سی سی روغن معطر بنفشه و بادام در ناحیهBack Shu Points در مسیر عضلات پاراورتبرال در وضعیت بر روی شکم خوابیده توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر (برای اجرای ماساژ نمونه های مذکر)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

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
+98 21 8214 1201
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
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، اتوبان شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Moradi.m@tak.iums.ac.ir

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7767 1376
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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