پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای طب فشاری در نقاط پریکاردیوم 6(pc6) وشن من(HT7) و رفلکسولوژی پا بر اختلال عادات خواب کودکان مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی مقایسه تأثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر عادات خواب کودکان سرطان خون تحت شیمی درمانی بود
طراحی
طراحی انجام مطالعه: تصادفی، با گروه های موازی، کور نشده و با گروه کنترل; جامعه مورد مطالعه 60 کودک مبتلا به سرطان خون بستری در بیمارستان دکتر شیخ مشهد می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در بیمارستان دکتر شیخ در شهر مشهد انجام می شود. روش نمونه‌گیری بصورت در دسترس و اختصاص آنها به گروه‌های مورد مطالعه با استفاده از روش بلوک‌های زمانی تصادفی می‌باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: کودکان سنین 6تا 12 سال، مبتلا به سرطان خون، عدم شرکت قبلی در جلسات درمانی روش طب مکمل مثل رفلکسولوژی، تن آرامی و ماساژ و غیره تا 6 ماه قبل، عدم وجود عفونت، التهاب کف پاها، نداشتن زخم و شکستگی در نقاط فشاری, عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده مادرزادی نمره عادات خواب بیشتر از 41در پرسشنامه عادات خواب کودکان (CSHQ). عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در این مطالعه،
گروه‌های مداخله
سه گروه دریافت کننده طب فشاری ، دریافت کننده رفلکسولوژی و گروه کنترل در گروه مداخله طب فشاری ماساژ برروی نقاط PC6 و HT7 به مدت سه روز، روز در میان در طول یک هفته انجام خواهد شد در گروه مداخله رفلکسولوژی ماساژ شست پا به مدت سه روز، روز در میان در طول یک هفته انجام خواهد شد گروه کنترل هیچ مداخله دیگری را دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال عادات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171115037481N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب رضائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد.دانشکده پرستاری و مامائی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3452 4555
آدرس ایمیل
rezaeiz951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای طب فشاری در نقاط پریکاردیوم 6(pc6) وشن من(HT7) و رفلکسولوژی پا بر اختلال عادات خواب کودکان مبتلا به سرطان خون تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر اختلال عادات خواب لوکمی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سنین 6تا 12 سال مبتلا به سرطان خون عدم شرکت قبلی در جلسات درمانی روش طب مکمل مثل رفلکسولوژی ، تن آرامی و ماساژ و غیره تا 6 ماه قبل عدم وجود عفونت یا التهاب کف پاها نداشتن زخم و شکستگی در نقاط فشاری عدم استفاده از داروهای خواب آور تجربه حداقل یک دوره درمان کودک با شیمی درمانی اجازه از سوی پزشک عدم ابتلا به اختلالات شناخته شده مادرزادی نمره عادات خواب بیشتر از 41در پرسشنامه عادات خواب کودکان(CSHQ)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در این مطالعه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش بر اساس توالی تولید شده توسط نرم افزار SPSS قبل از شروع مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله رفلکسولوژی و طب فشاری و گروه کنترل قرار می گیرند
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه . ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی
کد ICD-10
C95
توصیف کد ICD-10
Leukaemia of unspecified cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عادات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عادات خواب کودکان CSHQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: طب فشاری .در گروه مداخله طب فشاری ماساژ برروی نقاط PC6 و HT7 به مدت سه روز، یک روز در میان ، در طول یک هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رفلکسولوژی .در گروه مداخله رفلکسولوژی ماساژ شست پا به مدت سه روز، یک روز در میان، در طول یک هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بدیعی

آدرس خیابان
خیابان مطهری میدان توحید ، بیمارستان دکتر شیخ.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917351358
تلفن
+98 51 3726 9021
ایمیل
Shaikh.hospital@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735951
تلفن
+98 51 3845 1530
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب رضائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Rezaeiz951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر رمضانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Ramezanimn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینب رضائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Rezaeiz951@mums.ac.ir

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)
مصداق ندارد