

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ماساژ درمانی با موسیقی درمانی بر شدت درد و خستگی بیماران بالغ مبتلا به لوکمی حاد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، مقایسه اثربخشی ماساژ درمانی با موسیقی درمانی بر شدت درد و خستگی بیماران بالغ مبتلا به لوکمی حاد می باشد.

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی سازی شده سه گروه موازی با پنهان سازی برای پرستارانی که اطلاعات را جمع آوری می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بقایی 2 در اهواز، جنوب غربی ایران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به گروه های ماساژ درمانی، موسیقی درمانی و گروه مراقبت های معمول تخصیص می یابند. شرکت کنندگان جلسات مداخله ای 15 دقیقه ای مداخلات سه بار در هفته بمدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. شدت درد و خستگی با استفاده از مقیاس اندازه گیری عددی در انتهای هر هفته از مطالعه اندازه گیری خواهد شد. همچنین، در این مطالعه پنهان سازی برای پرستارانی که اطلاعات را جمع آوری می کنند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن هجده سال یا بیشتر، تحت شیمی درمانی باشد، حداقل 3 ماه بعد از تشخیص لوکمی حاد باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: اختلالات شناخته شده ای از درد در سابقه پزشکی، وجود مشکلات همراه از قبیل دیابت یا سایر انواع سرطان.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به گروه های ماساژ درمانی، موسیقی درمانی و گروه مراقبت های معمول تخصیص می یابند. شرکت کنندگان گروه های ماساژ و موسیقی درمانی جلسات 15 دقیقه ای مداخله را 3 بار در هفته بمدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. همچنین، شرکت کنندگان گروه مراقبت معمول جلسات 15 دقیقه ای استراحت در تخت را همانند گروه های ماساژ و موسیقی در یک اتاق جداگانه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیشتر از 3 طبق مقیاس اندازه گیری عددی 0 تا 10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در هنگام ثبت کارآزمایی، سهوا متغیر شدت خستگی ثبت نشده بود. در پروپوزال مصوب دانشگاه و سیستم بهسان متغیر شدت خستگی هست. ابزار اندازه گیری شدت خستگی همان ابزار اندازه گیری شدت درد می باشد.

http://behsan.ajums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=1000&masterCode=33011063

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150302021307N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی میلادی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 613333333

آدرس ایمیل

miladinia.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

18-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ماساژ درمانی با موسیقی درمانی بر شدت درد و خستگی بیماران بالغ مبتلا به لوکمی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی طب مکمل بر بهبود درد و خستگی بیماران لوکمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال یا بیشتر تحت شیمی درمانی باشد حداقل 3 ماه بعد از تشخیص لوکمی حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات شناخته شده ای از درد در سابقه پزشکی وجود مشکلات همراه از قبیل دیابت یا سایر انواع سرطان

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 107
حجم نمونه تحقق یافته: 104
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط یک کمک پژوهشگر با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام شد. ما به هر شرکت کننده یک شماره شناسایی از 001 تا 107 دادیم، و سپس با استفاده از تصادف ساز یک تنظیم اعداد 107 تایی غیرمنحصر بفرد، نامرتب با بازه ای از 1 تا 3 انجام شد. در نهایت، 107 شرکت کننده به صورت تخصیص تصادفی در سه گروه مطالعه قرار گرفتند (35 شرکت کننده در گروه ماساژ درمانی، 33 شرکت کننده در گروه موسیقی درمانی و 39 شرکت کننده در گروه مراقبت های معمول). همچنین، در این مطالعه پنهان سازی برای پرستارانی که اطلاعات را جمع آوری می کنند انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
پرستار ارزیابی کننده پیامدها و آنالیز کننده داده از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر
اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2017-10-28, ۱۳۹۶/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.726

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون
کد ICD-10
C91.0

توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد و خستگی بیشتر از 3 طبق مقیاس اندازه گیری عددی 0 تا 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درد و خستگی قبل از شروع مداخلات اندازه گیری می شود. در طی 4 هفته مداخلات، شدت درد و خستگی در انتهای هر هفته از مطالعه اندازه گیری می شود. همچنین یک هفته و دو هفته بعد از مداخلات (هفته 5 و هفته 6)، شدت درد و خستگی مجدداً اندازه گیری می شود. مجموعاً، شدت درد 7 بار اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری عددی 0-10

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان گروه ماساژ درمانی جلسات 15 دقیقه ای ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی را هفته ای 3 بار (یک روز در میان) بمدت 4 هفته بعلاوه مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد. در مجموع، برای هر شرکت کننده 12 جلسه انجام خواهد شد (225 دقیقه ماساژ درمانی).

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان گروه موسیقی درمانی جلسات 15 دقیقه ای موسیقی را هفته ای 3 بار (یک روز در میان) بمدت 4 هفته بعلاوه مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد. در مجموع، برای هر شرکت کننده 12 جلسه انجام خواهد شد (225 دقیقه موسیقی)

درمانی). شرکت کنندگان به موسیقی بی کلام به انتخاب خود، با استفاده از هدفون متصل به پخش کننده سی دی گوش می دهند.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مراقبت های معمول: شرکت کنندگان گروه مراقبت های معمول 15 دقیقه استراحت در تخت را در یک اتاق جداگانه بدون تحریکات محیطی، هفته ای 3 بار (یک روز در میان) بمدت 4 هفته بعلاوه مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد. بعلاوه، در حین دوره استراحت در تخت، یک پرستار انکولوژی که دارای مهارت های ارتباطی می باشد در کنار شرکت کننده می ماند و با او در مورد وضعیت و فرآیند درمانی اش صحبت می کند. در مجموع، برای هر شرکت کننده 12 جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بقایی 2

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

آدرس خیابان

بلوار خرمشهر، خیابان گلستان، بیمارستان شهید بقایی 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8622 3373 61 98+

ایمیل

Shahrambaraz@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1111 3731 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی میلادی نیا

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3333 3333 61 98+

فکس

ایمیل

miladinia.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجتبی میلادی نیا

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده با فرمت نرم افزار SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد.

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 10 ماه پس از چاپ نتایج و به مدت 2 ماه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

داده ها فقط برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجتبی میلادی نیا ایمیل آکادمیک: miladinia.m@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل الکترونیک به نویسنده بفرستید و هدف از دریافت اطلاعات را ذکر نمایید. در صورت عدم وجود مشکل یک تا سه هفته بعد اطلاعات را دریافت خواهید کرد.

سایر توضیحات

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3333 3333 61 98+

فکس

ایمیل

miladinia.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3333 3373 61 98+

فکس

ایمیل

shahrambaraz@yahoo.com

آدرس صفحه وب