

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

تأثیر و مقایسه آرام سازی پیش رونده عضلانی و ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170619034641N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۵, 27-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا عبدی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0111 3725 83 98+
آدرس ایمیل
arabdi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر و مقایسه آرام سازی پیش رونده عضلانی و ماساژ بازتابی پا بر
کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه و تعیین تأثیر آرام سازی پیش رونده عضلانی و ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی یک سو کور است. حجم نمونه مورد نیاز 150 بیمار سرطانی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بررسی کیفیت خواب به مدت 4 هفته روی بیماران سرطانی بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام می شود. بیماران آرام سازی را روزانه در دو نوبت و هر نوبت 20 دقیقه و ماساژ بازتابی پا روزی یک مرتبه هر جلسه سی دقیقه (هر پا پانزده دقیقه) انجام می دهند. و گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کند. مطالعه یک سوکور می باشد. آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه هوشیاری کامل کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توانایی برقراری ارتباط کلامی تحت شیمی درمانی براساس پروتکل درمانی حداقل یکماه سابقه شیمی درمانی انجام حداقل دو جلسه شیمی درمانی فقدان هرگونه زخم، عفونت و بیماری پوستی داشتن اختلالات انعقادی (به دلیل احتمال ایجاد لخته و ترومبوآمبولی) نداشتن تحمل ماساژ استفاده از سایر درمانهای جانبی و مکمل برای بهبودی خواب

گروه های مداخله

گروه آرام سازی پیش رونده عضلانی: بیماران تمرینات آرام سازی را به مدت 4 هفته، روزانه در دو نوبت و هر نوبت 20 دقیقه و ترجیحا یک نوبت قبل از خواب انجام می دهند. گروه ماساژ بازتابی پا: ماساژ درمانی روزی یک مرتبه ترجیحا قبل از وعده خواب بیمار به مدت 4 هفته هر جلسه ماساژ بازتابی پا به مدت سی دقیقه (هر پا پانزده دقیقه) انجام خواهد شد. گروه کنترل: مراقبت های معمول را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

تاثیر آرام سازی عضلانی و ماساژ بازتابی پا بر خواب بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه هوشیاری کامل کسب امتیاز مساوی یا بیشتر از 5 از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ توانایی برقراری ارتباط کلامی تحت شیمی درمانی براساس پروتکل درمانی حداقل یکماه سابقه شیمی درمانی انجام حداقل دو جلسه شیمی درمانی فقدان هرگونه زخم، عفونت و بیماری پوستی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات انعقادی (به دلیل احتمال ایجاد لخته و ترومبوآمبولی) نداشتن تحمل ماساژ استفاده از سایر درمانهای جانبی و مکمل برای بهبودی خواب

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

69531-13433

تاریخ تایید

1397/03/01, 2018-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51.8

توصیف کد ICD-10

Other sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: آرام سازی پیشرونده عضلانی : بیماران تمرینات آرام سازی را به مدت 4 هفته، روزانه در دو نوبت و هر نوبت 20 دقیقه طول می کشد و ترجیحا یک نوبت قبل از خواب انجام می دهند .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: ماساژ بازتابی پا: ماساژ یکبار در روز ، ترجیحا قبل از خواب ، و به مدت 4 هفته انجام میشود. هر جلسه 30 دقیقه (15 دقیقه برای هر پا) طول می کشد. پنج دقیقه از پانزده دقیقه مربوط به ماساژ عمومی کف پا و ده دقیقه ماساژ مربوط به نقطه غده پینه آل در قسمت خارجی انگشت شصت پا است. ماساژ با سرعت آرام، با ریتم منظم و با عمقی که در حد تحمل بیمار باشد انجام خواهد گرفت.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 150 بیماری که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت در دسترس و تصادفی ساده از نوع تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. برای تخصیص تصادفی سه نوع کارت با رنگهای مشابه انتخاب میشوند و اعداد 1 تا 3 را رویدر این مطالعه 150 بیماری که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت در دسترس و تصادفی ساده از نوع تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. آنها نوشته میشوند. 150 کارت در داخل ظرف شیشه ای قرار میگیرند، عدد 1 مربوط به آرام سازی پیشرونده عضلانی، عدد 2 مربوط به ماساژ رفلکسی کف پا و عدد 3 مربوط به گروه کنترل می باشد. به هر فردی به صورت تصادفی یک کارت اختصاص می یابد و فرد در گروه مربوطه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان
پرستاری کرمانشاه ایران

شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
69531-13433

تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
9899 3827 83 98+
ایمیل
Arabdi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عیدی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری/عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عیدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

69531-13433

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

9899 3827 83 98+

ایمیل

ArAbdi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عیدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان
پرستاری کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

69531-13433

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

9899 3827 83 98+

ایمیل

A_abdi61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

69531-13433

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

9899 3827 83 98+

ایمیل

A_abdi61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://5.63.15.58/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=3002995

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

داده‌های مربوط به فایل SPSS، گزارش نهایی پایان نامه و پرسشنامه

ها به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه و بعد از چاپ مقاله مربوطه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دبیر مجله، پژوهشگران

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

پژوهشگر ایمیل و لینک آکادمیک داشته باشد

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

ارسال درخواست به ایمیل پژوهشگر مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل در طول یک هفته ارسال می گردد

سایر توضیحات

کامنت خاصی نیست

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری کرمانشاه کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

69531-13433

تلفن

9394 3827 83 98+

فکس

9899 3827 83 98+

ایمیل

Arabdi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://5.63.15.58/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=3002995

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری کرمانشاه کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی