پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر و مقایس آرام‌سازی پیش رونده عضلانی و ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه و تعیین تاثیر آرام سازی پیشرونده 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 ارام سازی را روزانه در دو نوبت و هر نوبت 20 دقیقه و ماساژ بازتابی پا روزی یک مرتبه هر جلسه سی دقیقــه (هــر پــا پانزده دقیقــه) انجام می دهند . و گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.مطالعه یک سوکور می باشد.انالیز 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 برقـراری ارتبـاط کلامی تحت شیمی درمانی براساس پروتکل درمانی حداقـل یکمـاه سـابقه شیمی درمانی انجام حداقل دو جلسه شیمی درمانی فقدان هرگونه زخم، عفونت و بیماری پوستی داشـتن اختـالات انعقـادی (بـه دلیـل احتمـال ایجـاد لختـه و ترومبوآمبولی) نداشتن تحمل ماساژ اسـتفاده از سـایر درمانهـای جانبـی و مکمـل برای بهبودی خواب

گروه‌های مداخله
گروه ارام سازی پیشرونده عضلانی : بیماران تمرینات ارام 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: ماســاژدرمانــی روزی یک مرتبه ترجیحا قبل از وعده خواب بیمار بــه مــدت 4هفتــه هر جلسه ماساژ بازتابی پا بــه مــدت سی دقیقــه (هــر پــا پانزده دقیقــه) انجــام خواهد شــد . گروه کنترل: مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

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

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر و مقایس آرام‌سازی پیش رونده عضلانی و ماساژ بازتابی پا بر کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام‌سازی 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 برقـراری ارتبـاط کلامی تحت شیمی درمانی براساس پروتکل درمانی حداقـل یکمـاه سـابقه 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:

داشـتن اختـالات انعقـادی (بـه دلیـل احتمـال ایجـاد لختـه و ترومبوآمبولی) نداشتن تحمل ماساژ اسـتفاده از سـایر درمانهـای جانبـی و مکمـل برای بهبودی خواب

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 سویه 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

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

69531-13433

تاریخ تایید

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

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: ارام سازی پیشرونده عضلانی : بیماران تمرینات ارام 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 دقیقــه از پانزده دقیقــه مربــوط بــه ماســاژ عمومــی کــف پــا و ده دقیقــه ماســاژ مربــوط بــه نقطــه غــده پینــه آل در قســمت خارجــی انگشـت شـصت پـا است. ماسـاژ بـا سـرعت آرام، بـا ریتـم منظـم وبـا عمقـی کـه در حـد تحمـل بیمـار باشـد انجـام خواهد گرفـت.

طبقه بندی
توانبخشی

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 عبدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
69531-13433
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9899
ایمیل
ArAbdi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://5.63.15.58/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=3002995

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی ، دپارتمان پرستاری کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
69531-13433
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9899
ایمیل
A_abdi61@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://5.63.15.58/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=3002995
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
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عبدی
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
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9899
ایمیل
Arabdi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://5.63.15.58/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=3002995

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
69531-13433
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9899
ایمیل
Arabdi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://5.63.15.58/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=3002995

فرد مسوول به‌روز 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
69531-13433
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
+98 83 3827 9899
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
داده های 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