پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه بین ماساژ بازتابی کف پا و دارونما برخستگی، شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به لنفوم مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ماساژ بازتابی با دارونما بر خستگی، درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به لنفوم مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده و یک سوکور شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش های هماتولوژی و آنکولوژی بیمارستان نمازی و امیر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. در این مطالعه فردی که پیامدهای مطالعه را جمع آوری می کند و همچنین متخصص آمار و به علاوه مراقبین سلامت نسبت به گروه ها تا پایان مطالعه و اتمام تحلیل داده ها و گزارش آنها کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تشخیص لنفوم، سن بالاتر از 18سال و صحبت به زبان فارسی است. بیماران دارای زخم عفونی یا خونریزی دهنده در پاها، عدم تحمل ماساژ بازتابی، معلولیت جسمی یا اختلال روانی شناخته شده که بیمار را در امر مراقبت از خود ناتوان سازد و استفاده از داروهای خواب آور از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
مددجو در یک محیط آرام روی تخت دراز می کشد. ماساژور در پایین تخت بیمار قرار می گیرد و هر پا به مدت 15 دقیقه ماساژ بازتابی را دریافت می کند. ابتدا از روغن بادام شیرین برای ماساژ استفاده می شود؛ سپس نقاط زیر ، برای 5 روز متوالی ماساژ داده می شود: نقاط مربوط به خواب شامل انگشت شست پا و ناحیه خورشیدی است. به علاوه لبه داخلی کف پا، سینه پا و پاشنه تا قوزک پا مربوط به خستگی و درد ستون فقرات، کتف، دست ها و پاها است. بیماران گروه کنترل در طول این 5 روز هیچ نوع ماساژی را دریافت نمی کنند و همان مراقبت های معمول که به گروه مداخله ارائه می شود را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی؛ شدت درد؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130616013690N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-24, ۱۳۹۷/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه رامبد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4258
آدرس ایمیل
rambodm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بین ماساژ بازتابی کف پا و دارونما برخستگی، شدت درد و

کیفیت خواب بیماران مبتلا به لنفوم مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر بیماران مبتلا به لنفوم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص لنفوم طبق پرونده بیمار بیماران دارای سن بالاتر از 18 سال قادر به فهم و تکلم به زبان فارسی علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زخم عفونی یا خونریزی دهنده در پاها عدم تحمل ماساژ بازتابی معلولیت جسمی یا اختلال روانی شناخته شده که بیمار را در امر مراقبت از خود ناتوان سازد استفاده از داروهای خواب آور
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران با استفاده از نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند. سپس برای تخصیص تصادفی افراد در گروه ها از بلوک تصادفی چهار تایی استفاده می شود. لیست بلوک ها توسط نرم افزار "ایجاد لیست بلوک تصادفی" تهیه می شود. در ادامه هر بلوک در داخل پاکت سر بسته قرار داده می شود و شماره گذاری می شود. به این ترتیب پس از انتخاب یک بیمار، به ترتیب شماره، پاکت ها باز شده و بیمار بر اساس محتوای پاکت در یکی از دو گروه آزمایش یا کنترل قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی که به ارزیابی پیامد می پردازد، پرسنل بهداشتی درمانی شاغل در بخش و آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه ها کور باقی می مانند. برای این منظور تا زمان پایان تحلیل داده ها و گزارش آن، کلیه افراد فوق نسبت به گروه ها کور خواهند بود.
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تاریخ تایید
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنفوم هوچکین
کد ICD-10
C81
توصیف کد ICD-10
Hodgkin lymphoma

2

شرح
لنفوم غیرهوچکین
کد ICD-10
C85.9
توصیف کد ICD-10
Non-Hodgkin lymphoma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 5 روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فهرست خستگی چندبعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پنجمین روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پنجمین روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب پیترزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مددجو در یک محیط آرام روی تخت دراز می کشد. ماساژور در پایین تخت بیمار قرار می گیرد و هر پا به مدت 15 دقیقه ماساژ بازتابی را دریافت می کند. ماساژ در پنج روز متوالی در ساعت 4 بعداز ظهر انجام خواهد شد. نحوه انجام ماساژ به اینگونه است ابتدا پا با روغن بادام شیرین چرب می شود؛ سپس پا در نقاط مربوط به خواب که شامل انگشت شست پا و ناحیه خورشیدی می شود، به علاوه لبه داخلی کف پا، سینه پا و پاشنه تا قوزک پا که مربوط به خستگی و درد ستون فقرات، کتف، دست ها و پاها است پنج روز متوالی ماساژ داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع ماساژی را دریافت نمی کنند. این گروه مشابه با گروه مداخله، مراقبت های معمول را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی و امیر
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
rambodma@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@yahoo.com

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط می تواند قبل از چاپ مقاله به تایید مجله برسد و اجازه هیچ گونه استفاده دیگری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات، با ایمیل rambodma@yahoo.com تماس بگیرید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات، با ایمیل rambodma@yahoo.com تماس بگیرید.
سایر توضیحات