

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر احساس راحتی و علائم بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ درمانی بر احساس راحتی و علائم بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

طراحی این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار با پیش آزمون و پس آزمون و گروه های مجزا می باشد که اعضای گروه ها با انتخاب تصادفی کامپیوتری به تعداد پنجاه نفر انتخاب شدند بطوریکه در لیست تهیه شده اعضای دارای شماره فرد به گروه کنترل و اعضای دارای شماره زوج به گروه مداخله اختصاص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف بررسی تاثیر ماساژ بر روی بیماران سرطانی بوده است لذا گروه مداخله در ده جلسه به مدت چهار و پنج دقیقه ماساژ درمانی را دریافت کرده و پرسشنامه یک بار قبل از شروع جلسه ها و یک بار پس از آخرین جلسه ماساژ پر شده است و محل انجام بیمارستان بوعلی شهر تهران بوده است. در ضمن کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 و بالاتر، عدم قرار گیری در مرحله نهایی بیماری، دریافت حداقل 3 جلسه شیمی درمانی شرایط خروج: قرارگیری در مرحله نهایی، بیش از یک جلسه غیبت در جلسه ماساژ

گروه های مداخله

گروه یک شامل افراد دارای سرطان و واجد شرایط است که مداخله ماساژ دریافت می کنند گروه دو شامل افراد دارای سرطان و واجد شرایط است که مداخله ماساژ دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

یکی از متغیرها علائم است که هر کدام شامل علامت و نشانه مربوطه می باشند و دیگری احساس راحتی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180803040680N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۵، 15-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۵، 15-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۵، 2020-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مردانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3970 3360 21 98+

آدرس ایمیل

seo.sami1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۵، 2018-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۲، 2018-07-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ درمانی بر احساس راحتی و علائم بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ بر کاهش علائم سرطان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر دریافت حداقل 3 جلسه شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض شدید متاستاس یا مشکلات جسمی و روانی تاثیرگذار بر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

D70.1

توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر ماساژ درمانی بر احساس راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار ابتدا و یکبار انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راحتی عمومی کلکاب و علائم ادموتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این تحقیق به بررسی تأثیر ماساژ بر روی بیماران سرطانی می‌پردازد. در این مطالعه گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سرطان است که علاوه بر دریافت درمان‌های روتین، ماساژ را نیز به مدت 45 دقیقه در 10 جلسه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در این مطالعه گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به سرطان است که صرفاً داروهای روتین خود را دریافت می‌کنند (مراقبت و داروهای روتین، بدون ماساژ و همینطور عدم انجام کار اضافی).

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی تهران

نام کامل فرد مسؤول

ترگس مردانه

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی - میدان امام حسین - خیابان دماوند

روند مداخله عدم تمایل بیمار انتخاب شده به همکاری بعد از نمونه گیری

سن

از سن 27 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوک شده واحد تصادفی سازی: بلوک (5 نفره) عدم استفاده از تصادفی سازی لایه ای ابزار تصادفی سازی: در این مطالعه از رویکرد تصادفی سازی بلوک شده استفاده شد. از بلوک‌های 5 نفره استفاده شد که نمونه‌ها بر اساس معیار ورود و به صورت در دسترس در گروه‌های 5 نفره (بلوک) قرار می‌گرفتند. بلوک‌های انتخابی به صورت متوالی به عنوان گروه مداخله و کنترل لحاظ شدند. به این صورت کرد که بلوک اول به عنوان مداخله و بلوک دوم کنترل لحاظ شد و تا اتمام نمونه‌گیری این رویکرد ادامه یافت. نحوه ساخت توالی تصادفی: نحوه ایجاد توالی تصادفی در این مطالعه، تصادفی سازی محدود بود. از بین روش‌های تصادفی سازی محدود از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. پنهان سازی: بلوک‌های اختصاص یافته به گروه‌های مداخله و کنترل بدون آگاهی مشارکت کنندگان صورت گرفت و آن‌ها از نحوه تخصیص گروه‌ها مطلع نبودند. به منظور ثبت اطلاعات مربوط به توالی تصادفی ایجاد شده از پاکت‌های مهر و موم شده استفاده شده که در آن شماره اختصاص یافته به اعضای هر بلوک گنجانده شده بود و پاکت‌ها بر اساس توالی دقیق چینی شدند تا در زمان شروع مطالعه مورد استفاده قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

تهران - کیانشهر - خیابان طوس - خیابان روانبخش - نبست 5 -

پلاک 4 - واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1853794939

تاریخ تأیید

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
8037 3334 21 98+
فکس
ایمیل

booali.hospital96@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://bouali-hospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افتخار اردبیلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی تهران
پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

نرگس مردانه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران- کیانشهر - خیابان طوس- خیابان روانبخش - بنیست 5 -
پلاک 4 - واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1853794939

تلفن

3970 3360 21 98+

ایمیل

seo.sami1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نرگس مردانه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران- کیانشهر - خیابان طوس- خیابان روانبخش - بنیست 5 -
پلاک 4 - واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1853794939

تلفن

3970 3360 21 98+

ایمیل

seo.sami1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نرگس مردانه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران- کیانشهر - خیابان طوس- خیابان روانبخش - بنبست 5 -
پلاک 4 - واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1853794939

تلفن

3970 3360 21 98+

ایمیل

seo.sami1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه و اطلاعات آماری نحوه انجام کار بالینی و نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی چهار ماه پیش از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان و دانشجویان

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

برای استفاده در کارهای علمی و مستندات

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

نرگس مردانه. 989394048285

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اراعه درخواست، و توضیح که این اطلاعات در چه راستای مورد

استفاده قرار میگیرد

سایر توضیحات