پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثير طب فشاري بر ميزان خستگي بيماران سرطاني تحت شيم درماني مراجعه کننده به يکي از مراکز آموزشي- درماني دانشگاه علوم پزشکي گيلان در سال 93

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه تعيين تاثير طب فشاری بر ميزان خستگی بيماران تحت شيمی درمانی می باشد. طراحی :اين پژوهش يک مطالعه ي کارآزمايي باليني تصادفي مي باشد که بر روي90بيمار مبتلا به سرطان که به يکي از مراکز آموزشي- درماني دانشگاه علوم پزشکي گيلان مراجعه ميکنند ،انجام ميشود. معيارهای ورود به مطالعه : شامل هوشياري ؛ نداشتن قطع عضو ؛قرار داشتن در مرحله 2 و بيشتر بيماري ؛شروع شيمي درماني حداقل در 1 ماه گذشته ؛نداشتن هموگلوبولين کمتر از mg/dl12 ؛ نداشتن زخم در محل نقاط فشاري؛ داشتن شکا يت از خستگي (متوسط به بالا) ؛ مداخلات : نمونه ها با استفاده از روش نمونه گيري بلوک تصادفي در3 گروه 30 نفره ،يک گروه طب فشاري موثر بر خستگي، گروه پلاسبو خستگي و يک گروه مراقبت روتين قرار داده ميشوند. در اين تحقيق پژوهشگر جهت نمونه گيري به بخش انکولوژي يکي از مراکزآموزش – درماني دانشگاه علوم پزشکي گيلان مراجعه کرده و با بيماران ملاقات ميکند و پس از توضيح هدف و روش کار براي بيماران در صورتي که بيماران مذکور تمايل به شرکت در تحقيق داشته باشند . فرم رضايت براي آنها تکميل ميشود.پس از يکسان سازي خصوصيات از نظر سن ،جنس و دفعات شيمي درماني در سه گروه با مطالعه منابع و نظر متخصص طب فشاري در گروه آزمون نقاط L14(وسط نيم ساز زاويه بين متاکارپ اول و دوم) ،) SP64 انگشت بالاي ميانه قوزك ودر پشت درشت ني پاها)، ST36(پهناي يک انگشت خارج کناره تحتاني توبروزيته تي بيا و 4 انگشت پايين تر از مفصل زانو)) جهت کاهش خستگي هر نقطه به مدت 1 دقيقه يک بار حين شيمي درماني و يک بار بعد از اتمام شيمي درماني صورت مي گيرد . در گروه پلاسبو همان نقاط با فاصله ي 1/5 سانتي متر از نقاط اصلي فشار داده ميشود و در گروه کنترل مراقبت هاي روتين انجام ميشود. ميزان خستگي آنها قبل ازانجام طب فشاري و بعد از انجام طب فشاري (حين شيمي درماني و بعد از شيمي درماني) اندازگيري ميشود. متغيرهای پيامد اصلی : پرسشنامه ي مقياس خستگي در 3 مرحله (قبل از شيمي درماني ، حين شيمي درماني ،بعد از شيمي درماني) جمع آوري ميگردد و شدت خستگي اندازگيري ميگردد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207141174N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-28, ۱۳۹۳/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-28, ۱۳۹۳/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13780509

آدرس ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر ميزان خستگي بيماران سرطاني تحت شيم درماني مراجعه کننده به يکي از مراکز آموزشي- درماني دانشگاه علوم پزشکي گيلان در سال 93

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر خستگی بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: هوشياري ؛ نداشتن قطع عضو ؛قرار داشتن در مرحله 2 و بيشتر بيماري ؛شروع شيمي درماني حداقل در 1 ماه گذشته ؛ نداشتن زخم در محل نقاط فشاري ؛ داشتن شکا یت از خستگي (متوسط به بالا) ؛ نداشتن هموگلوبين کمتر از mg/dl12

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در اين مطالعه از روش بلوك بندي تصادفي متعادل (Balanced block randomization) استفاده خواهد شد و بيماران در سه گروه مداخله (طب فشاري روي نقاط حقيقی)، گروه پلاسبو (طب فشاري روي نقاط دروغين) و گروه کنترل (مراقبتهاي روتين) قرارخواهند گرفت. طب فشاري (بصورت دوسو کور) بر روي نقاط حقيقي و دروغين در دو گروه مداخله و پلاسبو انجام خواهد شد. بنابراين بيماران درباره نوع طب فشاري مطلع نخواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت ، بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه ، بالای نمایندگی ایران رادیاتور ، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

41469-39841

تاریخ تایید

2014-09-30, ۱۳۹۳/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

293033037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00,C97,C7

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms,Malignant neoplasms of ill-defined, secondary and unspecified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،بعد از مداخله حین شیمی درمانی ، بعد از مداخله بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگی (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :در گروه مداخله طب فشاری بر روی 3 نقطه حقیقی به مدت 1 دقیقه یک بار حین شيمي درماني و یک بار بعد از اتمام شيمي درماني صورت میگیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو :در گروه پلاسبو طب فشاری بر روی 3 نقطه دروغین نزدیک به نقاط حقیقی به مدت 1 دقیقه یک بار حین شيمي درماني و یک بار بعد از اتمام شيمي درماني صورت میگیرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل : در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزآموزشی درمانی بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
رشت ، بلوار شهید بهشتی غربی - روبروی بانک سپه ، بالای نمایندگی ایران رادیاتور ، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 3202
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 3202
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قنبری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو – دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر

رشت
کد پستی
39841-41469
تلفن
+98 13 3355 3202
فکس
+98 13 3355 0097
ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی