

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

**تاثیر طب فشاری بر میزان خستگی بیماران سرطانی تحت شیم درمانی مراجعه کننده
به یکی از مراکز آموزشی- درمانی دانشگاه علوم پزشکی گیلان در سال 93**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان خستگی بیماران تحت شیمی درمانی می باشد. طراحی: این پژوهش یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 90 بیمار مبتلا به سرطان که به یکی از مراکز آموزشی- درمانی دانشگاه علوم پزشکی گیلان مراجعه میکنند، انجام میشود. معیارهای ورود به مطالعه: شامل هوشیاری؛ نداشتن قطع عضو؛ قرار داشتن در مرحله 2 و بیشتر بیماری؛ شروع شیمی درمانی حداقل در 1 ماه گذشته؛ نداشتن هموگلوبین کمتر از 12 mg/dl ؛ نداشتن زخم در محل نقاط فشاری؛ نداشتن شکایت از خستگی (متوسط به بالا)؛ مداخلات: نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری بلوک تصادفی در 3 گروه 30 نفره، یک گروه طب فشاری موثر بر خستگی، گروه پلاسبو خستگی و یک گروه مراقبت روتین قرار داده میشوند. در این تحقیق پژوهشگر جهت نمونه گیری به بخش انکولوژی یکی از مراکز آموزش - درمانی دانشگاه علوم پزشکی گیلان مراجعه کرده و با بیماران ملاقات میکند و پس از توضیح هدف و روش کار برای بیماران در صورتی که بیماران مذکور تمایل به شرکت در تحقیق داشته باشند، فرم رضایت برای آنها تکمیل میشود. پس از یکسان سازی خصوصیات از نظر سن، جنس و دفعات شیمی درمانی در سه گروه با مطالعه منابع و نظر متخصص طب فشاری در گروه آزمون نقاط $L14$ (وسط نیم ساز زاویه بین ماکارپ اول و دوم)، $SP64$ انگشت بالای میانه قوزک و در پشت درشت نی پاهای، $ST36$ (پهنای یک انگشت خارج کناره تحتانی توبروزیته تی بیا و 4 انگشت پایین تر از مفصل زانو)) جهت کاهش خستگی هر نقطه به مدت 1 دقیقه یک بار حین شیمی درمانی و یک بار بعد از اتمام شیمی درمانی صورت می گیرد. در گروه پلاسبو همان نقاط با فاصله $1/5$ سانتی متر از نقاط اصلی فشار داده میشود و در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام میشود. میزان خستگی آنها قبل از انجام طب فشاری و بعد از انجام طب فشاری (حین شیمی درمانی و بعد از شیمی درمانی) اندازه گیری میشود. متغیرهای پیامد اصلی: پرسشنامه ی مقیاس خستگی در 3 مرحله (قبل از شیمی درمانی، حین شیمی درمانی، بعد از شیمی درمانی) جمع آوری میگردد و شدت خستگی اندازه گیری میگردد.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/10/07, 2014-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

13780509 98+

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

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/30, 2015-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر میزان خستگی بیماران سرطانی تحت شیم
درمانی مراجعه کننده به یکی از مراکز آموزشی- درمانی دانشگاه علوم
پزشکی گیلان در سال 93

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207141174N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/07, 28-12-2014

تأثیر طب فشاری بر خستگی بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود: هوشیاری ؛ نداشتن قطع عضو ؛قرار داشتن در مرحله 2 و بیشتر بیماری ؛شروع شیمی درمانی حداقل در 1 ماه گذشته ؛ نداشتن زخم در محل نقاط فشاری ؛ داشتن شکایت از خستگی (متوسط به بالا) ؛ نداشتن هموگلوبین کمتر از 12mg/dl

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی متعادل (Balanced block randomization) استفاده خواهد شد و بیماران در سه گروه مداخله (طب فشاری روی نقاط حقیقی)، گروه پلاسبو (طب فشاری روی نقاط دروغین) و گروه کنترل (مراقبت های روتین) قرار خواهند گرفت. طب فشاری (بصورت دوسو کور) بر روی نقاط حقیقی و دروغین در دو گروه مداخله و پلاسبو انجام خواهد شد. بنابراین بیماران درباره نوع طب فشاری مطلع نخواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1393/07/08, 2014-09-30

کد کمیته اخلاق

293033037

بیماری های (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 اندازه گیری

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

از شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگی (FSS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :در گروه مداخله طب فشاری بر روی 3 نقطه حقیقی به مدت 1 دقیقه یک بار حین شیمی درمانی و یک بار بعد از اتمام شیمی درمانی 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 شیمی درمانی و یک بار بعد از اتمام شیمی درمانی 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

مرکز آموزشی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت ، بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

39841-41469

تلفن

3202 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت ، بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

39841-41469

تلفن

3202 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

at_ghanbari@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه قنبری

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

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

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

برنامه انتشار