

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی در بخش انکولوژی- هماتولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1388

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان - دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9089 1242 54 98+

آدرس ایمیل

j_ezati@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۳۰, 2010-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی در
بخش انکولوژی-هماتولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در
سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- هوشیار باشند. (آگاهی نسبت به زمان و مکان و اشخاص) 2- سن بالای 18 سال داشته باشند. 3- حداقل یک دوره شیمی درمانی را گذرانده و تحت شیمی درمانی با داروها یا رژیم های درمانی متوسط و شدید از نظر ایجاد استفراغ باشند. 4- اثر جانبی استفراغ از نوع حاد در آن ها بروز کرده باشد. 5- درمان های دیگری چون پرتودرمانی در زمان اجرای پژوهش در برنامه آن ها نباشد. 6- رژیم دارویی به صورت درمان یک روزه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه - نمونه های زن که در دوران حاملگی و قاعدگی بودند. 2-

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی در بخش انکولوژی - هماتولوژی بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1388 طراحی انجام مطالعه: این پژوهش، یک مطالعه نیمه تجربی بود که به شکل کارآزمایی بالینی از نوع قبل و بعد با طرح پیش آزمون و پس آزمون با یک گروه انجام گردید معیارهای اصلی ورود به مطالعه: حداقل یک دوره شیمی درمانی را گذرانده و تحت شیمی درمانی با داروها یا رژیم های درمانی متوسط و شدید از نظر ایجاد استفراغ باشند. - اثر جانبی استفراغ از نوع حاد در آن ها بروز کرده باشد. - درمان های دیگری چون پرتودرمانی در زمان اجرای پژوهش در برنامه آن ها نباشد. - رژیم دارویی به صورت درمان یک روزه داشته باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: نمونه هایی که مبتلا به بیماری هایی چون تب، سرطان خون، تشنج، سلولیت و عفونت، ترومبوز وریدهای عمقی و سایکوز و سرطان معده، ترومبوز فلج بودند. (به دلیل منع اجرای بازتاب درمانی) - نمونه هایی که دارای اختلال و مشکلی در ناحیه پا بودند به صورتی که انجام مداخله جهت آنان دردناک بود حجم نمونه: 35 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: ماساژ نقطه ای کف پا جهت کاهش استفراغ زمان مداخله: 20 دقیقه (10 دقیقه جهت هر پا) پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تأثیر ماساژ کف پا به مدت 4-6 ساعت بر کاهش استفراغ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903163417N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-08-27, ۱۳۹۱/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین یوسفیان میاندوآب

نام سازمان / نهاد

1388/10/15, 2010-01-05

کد کمیته اخلاق

88-2467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد دفعات استفراغ حاد بیماران تحت شیمی درمانی با

استفاده از روش بازتاب درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(4 ساعت اول - 4 ساعت دوم - 4 ساعت سوم) 12 ساعت اول و 12

ساعت دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش استفراغ (ترکیبی از پرسشنامه مورو و نسخه 2

راهنمای معیارهای مسمومیت موسسه ملی سرطان آمریکا)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت استفراغ حاد بیماران تحت شیمی درمانی با استفاده از

روش بازتاب درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

(4 ساعت اول - 4 ساعت دوم - 4 ساعت سوم) 12 ساعت اول و 12

ساعت دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش استفراغ (ترکیبی از پرسشنامه مورو و نسخه 2

راهنمای معیارهای مسمومیت موسسه ملی سرطان آمریکا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل در این پژوهش دریافت کننده داروی ضد استفراغ و سریع

الایتر گرانیسترون با نیمه عمر 12-9 ساعت بود که همزمان با شروع

شیمی درمانی به میزان 3 میلی گرم و بر اساس دستور پزشک تزریق

گردید. هر بیمار از زمان شروع شیمی درمانی و تزریق داروی

گرانیسترون به مدت 24 ساعت (در صورت بستری بودن در بخش،

توسط پژوهشگر به صورت حضوری و در صورت ترخیص از بخش،

توسط پژوهشگر به صورت تلفنی) مورد بررسی قرار گرفت. بدین

صورت که قسمت دوم پرسشنامه جهت بررسی وضعیت استفراغ بیمار

در 4 زمان مجزا تا پایان 24 ساعت تکمیل گردید (4 ساعت اول، 4

ساعت دوم، 4 ساعت سوم، 12 ساعت دوم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

نمونه هایی که مبتلا به بیماری هایی چون تب، سرطان خون، تشنج، سلولیت و عفونت، ترومبوز وریدهای عمقی و سایکوز و سرطان معده، ترومبوز و فلج بودند. (به دلیل منع اجرای بازتاب درمانی) 3- نمونه هایی که دارای اختلال و مشکلی در ناحیه پا بودند به صورتی که انجام مداخله جهت آنان دردناک بود.

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر(عج)- خیابان شهید عباسپور (توانیر)- جنب پل همت-

پلاک 19

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/06/29, 2009-09-20

کد کمیته اخلاق

676/116

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان- معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

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

دانشکده پرستاری زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نازنین یوسفیان میانداوب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان- بلوار بهداشت- فلکه مشاهیر- دانشکده پرستاری زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

6386 1322 54 98+

فکس

ایمیل

n.yoosefian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ژاله عزتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان دکتر شریعتی- انتهای میرداماد- کوچه هدیه - تحصیلات

تکمیلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

22229648 98+

فکس

ایمیل

j_ezati@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شرح مداخله

نمونه‌ها در مراجعه بعدی (با فاصله 15 تا 20 روز از مراجعه قبل) در گروه مداخله قرار گرفتند. قبل از شروع، به بیمار توضیح داده شد که علاوه بر تمامی اقدامات درمانی که همانند قبل انجام خواهد گرفت، فشار نقطه ای کف پاها نیز برای وی انجام خواهد شد و همچنین به بیمار اطمینان داده شد که در صورت بروز استفراغ، داروی ضد آن مجدداً تزریق خواهد گردید. همزمان با شروع شیمی درمانی، داروی گرانیترون مورد استفاده واقع نشد ولی دستور آن در صورت بروز استفراغ شدید و ناراحت کننده و یا استفراغ بیش از 5 بار در مدت 24 ساعت وجود داشت (در صورت بستری بودن بیمار در بخش و بروز استفراغ از داروی گرانیترون استفاده شد و در صورتی که بیمار در بخش حضور نداشت و از طریق تلفنی کنترل می گردید از داروی تزریقی متوکلوپرامید استفاده گردید). مداخله جهت این گروه به صورت فشار بر ناحیه شیکه خورشیدی بود. نقاط بازتاب برای این ناحیه، در کف هر دو پا، در قسمت مرکز درست زیر پنجه پا، در نقطه میانی اتصال استخوان های متاتارسال دوم و سوم قرار دارد و در حالتی که بیمار صاف به پشت خوابیده بود یا در حالت نشسته توسط نرمه انگشت شست فشار محکم روی این ناحیه به صورتی که وجود درد توسط بیمار در همان نقطه بیان شود، اعمال گردید و در این کار از سایر انگشتان و دست دیگر جهت حمایت استفاده شد. این عمل ابتدا بر روی پای راست بیمار و سپس پای چپ انجام گردید (10 دقیقه جهت هر پا). پس از اتمام عمل ماساژ، هر بیمار از زمان شروع شیمی درمانی و انجام بازتاب درمانی توسط پژوهشگر در 4 زمان مجزا از طریق تکمیل قسمت دوم پرسشنامه مورد بررسی قرار گرفت (4 ساعت اول، 4 ساعت دوم، 4 ساعت سوم، 12 ساعت دوم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریده یغمایی

آدرس خیابان

تهران-خیابان دکتر شریعتی- انتهای میرداماد- کوچه هدیه - تحصیلات

تکمیلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

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

نام کامل فرد مسوول
ژاله عزتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان دکتر شریعتی- انتهای میرداماد- کوچه هدیه - تحصیلات
تکمیلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
212229648 98+
فکس
ایمیل
j_ezati@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب