پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:تعيين تأثير بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بيماران تحت شيمی درمانی در بخش انکولوژی - هماتولوژی بيمارستان علی ابن ابيطالب (ع) زاهدان در سال 1388 طراحي انجام مطالعه:اين پژوهش، يك مطالعه نيمه تجربي بود كه به شكل كارآزمايي باليني از نوع قبل و بعد يا طرح پيش آزمون و پس آزمون با يك گروه انجام گرديد معيارهاي اصلي ورود به مطالعه:حداقل يك دوره شيمي درماني را گذرانده و تحت شيمي درماني با داروها يا رژيم هاي درماني متوسط و شديد از نظر ايجاد استفراغ باشند. - اثر جانبی استفراغ از نوع حاد در آن ها بروز كرده باشد. -درمان هاي ديگري چون پرتودرماني در زمان اجراي پژوهش در برنامه آن ها نباشد. -رژيم دارويی به صورت درمان يک روزه داشته باشند. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه:نمونه هايي كه مبتلا به بيماري هايي چون تب، سرطان خون، تشنج، سلوليت و عفونت، ترومبوز وريدهای عمقی و سايكوز و سرطان معده، ترومبوز و فلج بودند. (به دليل منع اجراي بازتاب درماني) - نمونه هايي كه داراي اختلال و مشكلي در ناحيه پا بودند به صورتي كه انجام مداخله جهت آنان دردناك بود حجم نمونه:35 مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: ماساژ نقطه ای كف پا جهت كاهش استفراغ زمان مداخله: 20دقيقه(10 دقيقه جهت هر پا) پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه: تأثير ماساژ كف پا به مدت 4-6 ساعت بر كاهش استفراغ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903163417N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 2012-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین یوسفیان میاندوآب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زاهدان - دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1242 9089

آدرس ایمیل

j_ezati@sbmu.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

تأثير بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بيماران تحت شيمی درمانی در بخش انکولوژی-هماتولوژی بيمارستان علی ابن ابيطالب(ع) زاهدان در سال 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير بازتاب درمانی بر کاهش استفراغ بيماران تحت شيمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه 1- هوشيار باشند. (آگاهي نسبت به زمان و مكان و اشخاص) 2- سن بالاي 18 سال داشته باشند. 3- حداقل يك دوره شيمي درماني را گذرانده و تحت شيمي درماني با داروها يا رژيم هاي درماني متوسط و شديد از نظر ايجاد استفراغ باشند. 4- اثر جانبی استفراغ از نوع حاد در آن ها بروز كرده باشد. 5- درمان هاي ديگري چون پرتودرماني در زمان اجراي پژوهش در برنامه آن ها نباشد. 6- رژيم دارويی به صورت درمان يک روزه داشته باشند. معيارهاي خروج از مطالعه - نمونه هاي زن كه در دوران حاملگي و قاعدگي بودند. 2-

نمونه هايي كه مبتلا به بيماري هايي چون تب، سرطان خون، تشنج، سلوليت و عفونت، ترومبوز وريدهای عمقی و سايكوز و سرطان معده، ترومبوز و فلج بودند. (به دليل منع اجراي بازتاب درماني) 3- نمونه هايي كه داراي اختلال و مشكلي در ناحيه پا بودند به صورتي كه انجام مداخله جهت آنان دردناك بود.

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

2009-09-20, ۱۳۸۸/۰۶/۲۹

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

2010-01-05, ۱۳۸۸/۱۰/۱۵

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 معیار های 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 معیار های مسمومیت موسسه ملی سرطان آمریکا)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه كنترل در اين پژوهش دريافت كننده داروي ضد استفراغ و سريع الاثر گرانيسترون با نيمه عمر 12- 9 ساعت بود كه همزمان با شروع شيمي درماني به ميزان 3 ميلی گرم و بر اساس دستور پزشك تزريق گرديد. هر بيمار از زمان شروع شيمي درماني و تزريق داروي گرانيسترون به مدت 24 ساعت (در صورت بستري بودن در بخش، توسط پژوهشگر به صورت حضوري و در صورت ترخيص از بخش، توسط پژوهشگر به صورت تلفني) مورد بررسي قرار گرفت. بدين صورت كه قسمت دوم پرسشنامه جهت بررسي وضعيت استفراغ بيمار در 4 زمان مجزا تا پايان 24 ساعت تكميل گرديد (4 ساعت اول، 4 ساعت دوم، 4 ساعت سوم،12ساعت دوم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نمونه ها در مراجعه بعدي (با فاصله 15 تا 20 روز از مراجعه قبل) در گروه مداخله قرار گرفتند. قبل از شروع، به بيمار توضيح داده شد كه علاوه بر تمامي اقدامات درماني كه همانند قبل انجام خواهد گرفت، فشار نقطه اي كف پاها نيز براي وي انجام خواهد شد و همچنين به بيمار اطمينان داده شد كه در صورت بروز استفراغ، داروي ضد آن مجدداً تزريق خواهد گرديد. همزمان با شروع شيمي درماني، داروي گرانيسترون مورد استفاده واقع نشد ولی دستور آن در صورت بروز استفراغ شديد و ناراحت كننده و يا استفراغ بيش از 5 بار در مدت 24 ساعت وجود داشت (در صورت بستري بودن بيمار در بخش و بروز استفراغ از داروي گرانيسترون استفاده شد و در صورتي كه بيمار در بخش حضور نداشت و از طريق تلفني كنترل مي گرديد از داروي تزريقی متوكلوپراميد استفاده گرديد). مداخله جهت اين گروه به صورت فشار بر ناحيه شبكه خورشيدي بود. نقاط بازتاب براي اين ناحيه، در كف هر دو پا، در قسمت مركز درست زير پنجه پا، در نقطه مياني اتصال استخوان هاي متاتارسال دوم و سوم قرار دارد و در حالتي كه بيمار صاف به پشت خوابيده بود يا در حالت نشسته توسط نرمه انگشت شست فشار محكم روي اين ناحيه به صورتی كه وجود درد توسط بيمار در همان نقطه بيان شود، اعمال گرديد و در اين كار از ساير انگشتان و دست ديگر جهت حمايت استفاده شد . اين عمل ابتدا بر روي پاي راست بيمار و سپس پاي چپ انجام گرديد (10 دقيقه جهت هر پا). پس از اتمام عمل ماساژ، هر بيمار از زمان شروع شيمي درماني و انجام بازتاب درماني توسط پژوهشگر در 4 زمان مجزا از طريق تكميل قسمت دوم پرسشنامه مورد بررسي 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 دکترشریعتی- 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

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 میاندوآب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان- بلواربهداشت- فلکه مشاهیر- دانشکده پرستاری زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 1322 6386

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 دکترشریعتی- انتهای میرداماد- کوچه هدیه - تحصیلات تکمیلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 22229648

فکس

ایمیل

j_ezati@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 دکترشریعتی- انتهای میرداماد- کوچه هدیه - تحصیلات تکمیلی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 212229648
فکس
ایمیل
j_ezati@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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