

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رفلکسولوژی پا بر بی اشتهایی و کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 27-08-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 27-08-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی هرورانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3505 3417 86 98+
آدرس ایمیل
m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی پا بر بی اشتهایی و کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر بی اشتهایی و کیفیت خواب بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده با 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به سرطان بستری در بخش خون و انکولوژی بیمارستان آیت الله خوانساری شهر اراک انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مطالعه 8 جلسه رفلکسولوژی را 2 بار در هفته برای مدت 4 هفته برای هر کدام از پاها به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند، در گروه کنترل نیز طی این مدت سطح رویی پا بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس خواهد شد. قبل و 30 روز بعد پرسشنامه ها برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 30الی 60 سال؛ ب) سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی؛ ج) تشخیص مرحله 2، 3 یا 4 سرطان. شرایط عدم ورود به مطالعه: الف) نداشتن سواد؛ ب) سرطان غیر قابل درمان

گروه های مداخله

افراد گروه مطالعه 8 جلسه رفلکسولوژی را 2 بار در هفته برای مدت 4 هفته برای هر کدام از پاها به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند. هر جلسه به مدت 15 دقیقه انجام می شود، که 5 دقیقه از آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ بر نقاط غده هیپوفیز، هیپوتالاموس، جسم پینه آل روی انگشت شست پا و ماساژ نقاط مختص دستگاه گوارش (معد، کبد، روده کوچک و بزرگ) خواهد بود. افراد گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای رفلکسولوژی را دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها 2 بار در هفته به مدت 4 هفته سطح رویی پا بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر کدام از پاها 15 دقیقه لمس خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ بی اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر رفلکسولوژی پا بر بی اشتهایی و کیفیت خواب بیماران
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 60 سال سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی عدم ابتلا به بیماریهای روانی یا شناختی شناخته شده ابتلا به سرطان در مراحل 2,3 و 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سواد سرطان غیر قابل درمان وجود دفرمیتی، سوختگی و یا اولسر درنواحی ماساژ در کف پاها مصرف داروهای خواب آور و آرامبخش استفاده از سایر روش های طب مکمل و جایگزین در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که دارای معیارهای ورود هستند بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. یکی از گروه ها A و دیگری B نامیده می شود. قبل و پس از انجام مداخله اطلاعات توسط شخص ارزیابی کننده پیامد که از تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع می باشد، جمع آوری می شود. آنالیز داده ها نیز توسط شخصی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع است انجام می شود. همچنین افراد شرکت کننده در مطالعه در هر دو گروه مداخلات مشابهی را دریافت و از تخصیص به گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک
استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

2019-06-23, 1398/04/02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ

2

شرح متغیر پیامد

بی اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بی اشتهایی با مقیاس اندازه گیری آنالوگ بصري

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مطالعه 8 جلسه رفلکسولوژی را 2 بار در هفته برای مدت 4 هفته برای هر کدام از پاها به مدت 15 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل هیچ گونه مداخله رفلکسولوژی را دریافت نمی کنند و برای یکسان سازی مداخله ها 2 بار در هفته به مدت 4 هفته سطح رویی پا بدون ایجاد فشار به مدت 30 دقیقه هر

کدام از پاها 15 دقیقه لمس خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149 - 75585
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت
آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست