پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تأثیر مداخله ترکیبی ورزش با شدت کم و ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی بر فعالیت جسمی و شدت خستگی بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله ترکیبی ورزش با شدت کم و ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی بر فعالیت جسمی و شدت خستگی بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دارای کنترل و تصادفی در بخش انکولوژی بیمارستان بقایی 2 اهواز

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش انکولوژی بیمارستان بقایی 2 اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: سن بیمار بین 65-18سال عدم وجود مشکلات و آنومالی های اسکلتی و عضلانی که مانع انجام ماساژ و یا ورزش بیمار عدم وجود سابقه بیماری قلبی عروقی جهت انجام ورزش . دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی را قبل از مطالعه خروج از مطالعه: عدم قادر بودن به انجام فعالیت های اولیه و روزمره زندگی خویش انجام همزمان شیمی درمانی و رادیوتراپی در بیمار. متاستاز استخوانی یا مغزی بیماری

گروه‌های مداخله

در گروه مورد مداخله سه روز در هفته به مدت 4 هفته و در هر جلسه 10 دقیقه ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی اجرا خواهد شد ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی به صورت ضربات سطحی بر روی ناحیه پشت بیمار انجام خواهد شد . ورزش به صورت روزی 15 دقیقه حرکات فعال، ایزومتریک ، کششی و پیاده روی انجام خواهد شد که به ترتیب حرکات مورد توافق انجام خواهد شد. حرکات انقباضی هر اندام 10 ثانیه و حرکات تکرار شونده از هر کدام 10 عدد انجام خواهد شد . حرکات ذکر شده در کل 10 دقیقه و پیاده روی 5 دقیقه به طول خواهد انجامید. گروه کنترل تحت برنامه روتین مراقبت های بیماران تحت درمان با شیمی درمانی که در بیمارستان اجرا خواهد شد مراقبت خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت جسمی و شدت خستگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037737N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۱۵ ,05-05-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۵ ,05-05-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۵ ,2019-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه قبادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 9717

آدرس ایمیل

ghobadian.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله ترکیبی ورزش با شدت کم و ماساژ پشت به روش ضربه ای سطحی بر فعالیت جسمی و شدت خستگی بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله ترکیبی ورزش بر فعالیت جسمی و شدت خستگی بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان مبتلا به انواع مختلف سرطان و تحت شیمی درمانی رایج بخش های انکولوژی زنان و مردان بیمارستان بقایی 2 اهواز عدم وجود مشکلات و آنومالی های اسکلتی و عضلانی که مانع انجام ماساژ و یا ورزش بیمار شود. عدم وجود سابقه بیماری قلبی عروقی جهت انجام ورزش ورزش دیگری در زمان مطالعه انجام ندهد حداقل یک دوره شیمی درمانی را قبل از مطالعه گذرانده باشند در چک CBC پایه (WBC) بالای 3000، پلاکت بیمار بالای 50000 و هموگلوبین بالای 8 باشد در هر دوره علائم حیاتی در محدوده نرمال باشد. بیماران ساکن شهر اهواز و حومه باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم قادر بودن به انجام فعالیت های اولیه و روزمره زندگی خویش انجام همزمان شیمی درمانی و رادیوتراپی در بیمار. متاستاز استخوانی یا مغزی بیماری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای شرکت کننده در پژوهش بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهند شد. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظردر پاکت های دربسته قرار داده خواهدشد و به هر بیماری که وارد مطالعه می شود، تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2018-11-17, ۱۳۹۷/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی در بیماران تحت شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 4 هفته و در فواصل منظم (گروه کنترل هم زمان با گروه مداخله) شدت خستگی توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس خستگی پایپر و مقیاس استاندارد فعالیت بدنی(IPAQ)

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت فعالیت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 4 هفته و در فواصل منظم (گروه کنترل هم زمان با گروه مداخله) فعالیت جسمانی بیماران توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس خستگی پایپر و مقیاس استاندارد فعالیت بدنی(IPAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، ماساژ پشتي سه روز در هفته به مدت 4 هفته و هر جلسه 10 دقیقه انجام خواهد شد. ماساژ پشتی به صورت ضربه ای سطحی در پشت بیمار انجام خواهد شد. تمرین 15 دقیقه در روز به صورت حرکات فعال و ایزومتریک، کشش و دوشیدن است که بیماران جهت ترتیب حرکات را انتخاب خواهند کرد. حرکات مقابل در هر عضو 10 ثانیه خواهد بود و حرکات تکراری 10 بار خواهد بود. حرکات ذکر شده 10 دقیقه طول خواهد کشید و پیاده روی 5 دقیقه خواهد بود. شروع مداخله هفته صفر خواهد بود . بدو شروع مداخله (هفته صفر) و

در پایان هر هفته نیز شدت خستگی و فعالیت جسمانی با ابزار ذکر شده سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت برنامه روتین مراقبت های بیماران تحت درمان با شیمی درمانی که در بیمارستان اجرا می شود مراقبت خواهند شد. در گروه کنترل نیز به مدت 4 هفته و در فواصل منظم (هم زمان با گروه مداخله) شدت خستگی و فعالیت جسمانی بیماران توسط ابزارهای ذکر شده سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی 2

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

+98 61 3373 8333

ایمیل

asadizaker_m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

+98 61 3373 8333

ایمیل

asadizaker_m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3373 8331

فکس

+98 61 3373 8333

ایمیل

asadizaker_m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

تینا وثوقی

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

گلستان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3333 0074
فکس
+98 61 3333 2036
ایمیل
Vosoughi.hto@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم فاضلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333
ایمیل
M.fazelee@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فایل اطلاعات بیماران به دلائل اخلاقی محرمانه خواهد بود
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل و گزارش مطالعه بالینی بصورت مقاله ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله دسترسی به اطلاعات ممکن خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مدیران سلامت در بخش توانبخشی ، پژوهشگران و علاقمندان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعات علمی با اجازه مجله ای که مقاله به چاپ رسیده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فایلی که مجله در اختیار خوانندگان قرار می دهد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ورود به سایت مجله و دانلود کردن فایل مقاله
سایر توضیحات