

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 18-65 سال 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. مناساز استخوانی یا مغزی بیماری

گروه های 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

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

9717 3320 61 98+

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 و 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های جایگزینی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگزینی های تصادفی) می باشد. 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 متناظر در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد 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 گروه های مطالعه

فاکتور یال

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

17-11-2018, 1397/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.619

بیماری های (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 اندازه گیری

به مدت 4 هفته و در فواصل منظم (گروه کنترل هم زمان با گروه مداخله) شدت خستگی توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس خستگی پایپر و مقیاس استاندارد فعالیت بدنی (IPAQ)

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت فعالیت جسمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 4 هفته و در فواصل منظم (گروه کنترل هم زمان با گروه مداخله) فعالیت جسمانی بیماران توسط پرسشنامه سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس خستگی پایپر و مقیاس استاندارد فعالیت بدنی (IPAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، ماساژ پشتی 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 بقای 2
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
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
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

گلستان

فکس
8333 3373 61 98+
ایمیل
M.fazelee@yahoo.com

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

15794-61357

تلفن

0074 3333 61 98+

فکس

2036 3333 61 98+

ایمیل

Vosoughi.hto@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 می کند

ورود به سایت مجله و دانلود کردن فایل مقاله

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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

8331 3373 61 98+