

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (رفلکسولوژی) بر شدت خستگی و درد در کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر شدت خستگی و درد کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه: مداخله یک (ماساژ بازتابی کف پا)، مداخله دو (لمس درمانی) و گروه کنترل، فاکتوریال، کور نشده، بدون تصادفی سازی، حجم نمونه ها: 99 کودک

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر اقدام به گرفتن مدارک واجزه های لازم مینماید. در بخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان" از بین کودکان ۱۴ تا ۴ سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند. اقدام به نمونه گیری در سه گروه می نماید. گروه مداخله یک (ماساژ بازتابی کف پا)، در طول ۵ روز، بین ساعات ۱۷ الی ۱۹، برای هر دو پا به میزان ۳۰ دقیقه، گروه مداخله دو (لمس درمانی)، طی ۵ روز بین ساعات ۱۷ الی ۱۹ برای هر دو پا به میزان ۳۰ دقیقه (و گروه کنترل فقط) مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زخم و یا مشکل جسمی در پاها و محل ماساژ وجود نداشته باشد. هر کودکی که مشکلات جسمی نداشته باشد. (از قبیل: کلامی، بینایی، ذهنی، شنوایی) ماساژ بازتابی کف پا و یا درمان های مشابه در طول مطالعه دریافت نکرده باشند. شرایط عدم ورود: کودک با لمس پاهایش و انجام ماساژ بازتابی کف پا احساس راحتی نکند. کودک با لمس پاهایش و انجام ماساژ بازتابی کف پا مضطرب شود. بیماری کودک شدید باشد. پزشک اجازه انجام مداخله را ندهد.

گروه های مداخله

گروه 1: ماساژ بازتابی کف پا به مدت 5 روز گروه 2: لمس درمانی به مدت 5 روز گروه 3: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خستگی، خواب، اضطراب، علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

mahnaz shoghi

نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1192 4687 21 98+

آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا (رفلکسولوژی) بر شدت خستگی و درد در کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر روی شدت خستگی و درد در کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10

D77

توصیف کد ICD-10

Other disorders of blood and blood-forming organs in diseases classified elsewhere

2

شرح

ماساژ بازتابی کف پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 3 و روز 5 در طول دوره 5 ی پنج روزه ی ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 3 و روز 5 در طول دوره 5 ی پنج روزه ی ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: در بخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان" از بین کودکان 4 تا 14 سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند. روش کار: (ماساژ بازتابی کف پا، در طول 5 روز، بین ساعات 17 الی 19، برای هر دو پا به میزان 30 دقیقه).

طبقه بندی

زخم و یا مشکل جسمی در پاها و محل ماساژ وجود نداشته باشد. هر کودکی که مشکلات جسمی نداشته باشد. (از قبیل: کلامی، بینایی، ذهنی، شنوایی) ماساژ بازتابی کف پا و یا درمان های مشابه در طول مطالعه دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک با لمس پاهایش و انجام ماساژ بازتابی کف پا احساس راحتی نکند. کودک با لمس پاهایش و انجام ماساژ بازتابی کف پا مضطرب شود. بیماری کودک شدید باشد. پزشک اجازه انجام مداخله را ندهد.

سن

از سن 4 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-10-28, 1397/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

2**حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح مداخله**

گروه مداخله دو: دربخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان" از بین کودکان ۴ تا ۱۴ سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند. روش کار: (لمس درمانی، طی ۵ روز بین ساعات ۱۷ الی ۱۹ برای هر دو پا به میزان ۳۰ دقیقه).

طبقه بندی
توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: دربخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان" از بین کودکان ۴ تا ۱۴ سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند. روش کار: گروه کنترل (فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند)

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

سرور سهرابی

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان شهید دستگردی؛ بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

soroor.soh@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

طاهره خان محمدزاده

آدرس خیابان

تهران؛ خیابان دکتر قریب؛ بلوار کشاورز؛ پلاک 62؛ بیمارستان مرکز

طبی کودکانش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511419733

تلفن

2917 6147 21 98+

ایمیل

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه

بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داور، کمیته داور مقاله و سایر

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مهناز شوقی، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف

یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد.

سایر توضیحات

تهران
کد پستی
1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها