پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير ماساژ بازتابي كف پا (رفلكسولوژي) بر شدت خستگي و درد در كودكان مبتلا به لوسمي تحت شيمي درماني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ بازتابي كف پا بر شدت خستگي و درد كودكان مبتلا به لوسمي تحت شيمي درماني
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای سه گروه: مداخله یک(ماساژ بازتابی کف پا)، مداخله دو(لمس درمانی) وگروه کنترل ، فاکتوریال ، کور نشده، بدون تصادفی سازی، حجم نمونه ها:99کودک
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر اقدام به گرفتن مدارک واجازه های لازم مینماید. دربخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان"از بین کودکان ۴تا۱۴سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند.اقدام به نمونه گیری در سه گروه می نماید. گروه مداخله یک(ماساژ بازتابی کف پا،درطول ۵روز، بین ساعات۱۷الی۱۹، برای هر دو پا به میزان۳۰دقیقه)،گروه مداخله دو(لمس درمانی ،طی۵روز بین ساعات۱۷الی۱۹ برای هر دو پا به میزان۳۰دقیقه) وگروه کنترل(فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زخم ویا مشکل جسمی درپاها و محل ماساژ وجودنداشته باشد. هر كودكي كه مشكلات جسمی نداشته باشد. (ازقبيل: كلامي ، بينايي ، ذهني ، شنوايي) ماساژ بازتابی کف پا ویا 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.
گروه‌های مداخله
گروه1:ماساژ بازتابی کف پا به مدت5روز گروه2:لمس درمانی به مدت 5روز گروه3: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: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-09-24, ۱۳۹۸/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 sience
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4687 1192
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
بررسي تاثير ماساژ بازتابي كف پا (رفلكسولوژي) بر شدت خستگي و درد در كودكان مبتلا به لوسمي تحت شيمي درماني

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:

زخم ویا مشکل جسمی دریاها و محل ماساژ وجودنداشته باشد. هر کودکي که مشکلات جسمی نداشته باشد. (ازقبیل: کلامي ، بینایي ، ذهني ، شنوایي) ماساژ بازتابی کف پا ویا 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

مصداق 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)

مصداق 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, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.525

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

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 3و روز 5 در طول دوره ی پنج روزه ی ماساژ بازتابی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت خستگي کودکان

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله،روز 3و روز 5 در طول دوره 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: دربخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان"از بین کودکان ۴تا۱۴سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند.روش کار:(ماساژ بازتابی کف پا،درطول ۵روز، بین ساعات۱۷الی۱۹، برای هر دو پا به میزان۳۰دقیقه).

طبقه بندی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دو:دربخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان"از بین کودکان ۴تا۱۴سال مبتلا به لوسمی که تحت شیمی درمانی هستند. روش کار:(لمس درمانی ،طی۵روز بین ساعات۱۷الی۱۹ برای هر دو پا به میزان۳۰دقیقه).
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل:دربخش های انکولوژی بیمارستان های "حضرت علی اصغر ع و طبی کودکان"از بین کودکان ۴تا۱۴سال 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
+98 21 2222 2041
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؛ پلاک62؛ بیمارستان مرکز طبی کودکانش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1511419733
تلفن
+98 21 6147 2917
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 4365 1000
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
دکترمهنازشوقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
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
+98 21 4365 1000
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنازشوقی
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
+98 21 4365 1000
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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 داوری طرح،کمیته داوری 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 فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد.
سایر توضیحات