

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر ماساژ شکم با و بدون ماده معطر مریم گلی بر تهوع، استفراغ و یبوست بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به مراکز آنکولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مقایسه ای ماساژ شکم با و بدون ماده معطر مریم گلی بر تهوع، استفراغ و یبوست بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه 2، گروه مداخله (25 نفر ماساژ با ماده معطر مریم گلی، 25 نفر ماساژ بدون ماده معطر) و 25 نفر در گروه کنترل، تخصیص خواهند یافت. متغیرهای تهوع، استفراغ و یبوست در سه گروه قبل از شروع مطالعه اندازه گیری خواهند شد. سپس بعد از روز سوم و یک هفته بعد از ماساژ تهوع، استفراغ و یبوست در سه گروه بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ شکم با یا بدون ماده معطر مریم گلی به روش سوئدی 2 بار در روز طی 3 روز متوالی در بخش آنکولوژی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بالاتر از 18 سال
- نمره ارزیابی یبوست هشت یا بالاتر
- عدم ابتلا به اختلال انعقادی
- عدم سابقه میگرن و سردرد مزمن
- عدم سابقه حساسیت به گیاهان دارویی
- عدم ابتلا به سندرم منیر
- نداشتن مشکلات تنفسی
- عدم حساسیت به مواد معطر
- نداشتن سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم، اختلالات سینوسی و رینیت
- استفاده نکردن از رایحه درمانی برای بیمار طی یک هفته قبل از شروع مداخله

گروه های مداخله

- برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی گیرد.
- درگروه ماساژ بدون ماده معطر تنها از ماساژ شکم بدون ماده معطر استفاده خواهد شد.
- درگروه ماساژ با ماده معطر از ماساژ شکم با ماده معطر مریم گلی استفاده خواهد شد. نحوه انجام مداخله در گروه ماساژ با ماده معطر دقیقاً مشابه گروه ماساژ بدون ماده معطر است با این تفاوت که در این شیوه از ماده معطر مریم گلی به میزان 2 سی سی (ساخت کارخانه بارچ اسانس کاشان) در هر بار ماساژ برای انجام ماساژ شکم استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141109019862N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سبزواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

s_sabzevari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ شکم با و بدون ماده معطر مریم گلی بر تهوع، استفراغ و یبوست بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به مراکز آنکولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ شکم با و بدون ماده معطر مریم گلی بر تهوع، استفراغ و یبوست بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال باشد، نمره ارزیابی یبوست هشت یا بالاتر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال انعقادی سابقه میگرن و سردرد مزمن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی سندرم منیر مشکلات تنفسی حساسیت به مواد معطر سابقه ابتلا به بیماری تنفسی مثل آسم، اختلالات سینوسی و رینیت استفاده از رایحه درمانی برای بیمار طی یک هفته قبل از شروع مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها 75 نفر به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه 2، گروه مداخله (25 نفر ماساژ با ماده معطر مریم گلی، 25 نفر ماساژ بدون ماده معطر) و 25 نفر در گروه کنترل، تخصیص خواهند یافت کنترل قرار می‌گیرد. در این روش به وسیله نرم افزار مربوطه تخصیص تصادفی بلوکی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177

تاریخ تایید

1397/11/29, 2019-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ و یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد ماساژ شکم و یک هفته بعد از ماساژ شکم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار این مطالعه شامل پرسشنامه ای متشکل از سه بخش اطلاعات

دموگرافیک، مقیاس سنجش شدت یبوست (Constipation

Assessment Scale) و مقیاس آنالوگ بصری (Visual Analog

Scale) برای بررسی تهوع و استفراغ خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای کنترل تهوع، استفراغ و یبوست به ترتیب از داروهای گوارشی و ملین‌ها طبق دستور پزشک استفاده می‌کنند هیچ گونه مداخله ای انجام نمی‌گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه علاوه بر مراقبت روتین تنها از ماساژ شکم بدون ماده معطر استفاده خواهد شد. قبل از انجام ماساژ حریم خصوصی بیمار رعایت شده و خلوت بیمار حفظ می‌شود. نحوه انجام ماساژ به این صورت است که ماساژ نیم ساعت قبل از تغذیه با معده خالی به دلیل راحتی بیشتر بیمار انجام می‌گیرد. بدین صورت که بیمار در وضعیت خوابیده به پشت به طوری که پاها از زانو کمی خم شوند و سر در زاویه 15 تا 30 درجه باشد، قرار داده می‌شود. پوشش منطقه ماساژ از سطح فوقانی قدامی برجستگی ایلپاک تا زیر دنده‌های تحتانی قفسه سینه کنار زده می‌شود و سایر نقاط بدن پوشیده می‌شود. سپس فرد ماساژ دهنده که از اعضای خانواده بیمار است در سمت راست و رو به رو و در سطح پایین تر از لگن بیمار قرار گرفته ماساژ را شروع می‌کند. لازم به ذکر است همراهی بیمار پس از بررسی شکم بیمار از نظر توده و سایر موارد منع ماساژ، در صورت عدم وجود مشکل، ماساژ را شروع می‌کند. ماساژ در جهت عقربه‌های ساعت و

از ابتدا کولون صعودی شروع، و به سمت کولون افقی و نهایتاً تا انتهای کولون نزولی ماساژ ادامه می یابد. ماساژ به سبک ماساژ سوئدی شامل حرکات نوازشی یا استروکینگ، افلوراژ یا حرکات سر دادن، وپیریشن یا لرزش و حرکات ورز دادن با کف دست یا نیدینگ 2 بار در روز به مدت 15 دقیقه در ساعت های 8:30 و 20:30 انجام خواهد گرفت. ساعات ماساژ طوری تنظیم شده که ماساژ در فواصل ثابت انجام گیرد و با ساعات خواب بیمار تداخل نداشته باشد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه علاوه بر مراقبت روتین، ماساژ شکم با ماده معطر مریم گلی استفاده خواهد شد. نحوه انجام مداخله در گروه ماساژ با ماده معطر دقیقاً مشابه گروه ماساژ بدون ماده معطر است با این تفاوت که در این شیوه از ماده معطر مریم گلی به میزان 2 سی سی (ساخت کارخانه بارچ اسانس کاشان) در هر بار ماساژ برای انجام ماساژ شکم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلیه مراکز آنکولوژی (کلینیک تخصصی بعثت، کلینیک تخصصی ثامن الائمه، کلینیک تخصصی جواد الائمه، بیمارستا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5418 3132 34 98+

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

بدون هزینه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

موقعیت شغلی

دانشیار، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

کد پستی
76177
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
S_Sabzevari@kmu.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در قالب یک مقاله علمی اصیل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ در مجله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عمومی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده جهت بیماران تحت شیمی درمانی و در عرصه های پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مستندات چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76177
تلفن
+98 34 3132 5219
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
S_Sabzevari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه سبزواری
موقعیت شغلی
دانشیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان