پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت خستگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت خستگی بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستانهای آموزشی شهر ایلام کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص سرطان پستان
گروه‌های مداخله
قبل از انجام رفلکسولوژی جهت آماده نمودن پاها، حرکاتی مانند خم کردن پاها به سمت بالا و پایین، کشش در ساق و مچ پاها، چرخش مچ پاها، چرخش به داخل و خارج و انحنا دادن به کف پا انجام می شود. سپس رفلکسولوژی عمومی با استفاده از انگشت شست و سبابه که بر روی نقاط بازتابی قرار دارند و به صورت حرکتی شبیه راه رفت کرم درختی بر روی نقاط رفلکسی است انجام می شود. سپس رفلکسولوژی تخصصی از طریق فشار نقاط بازتابی مهم کف پا(شبکه خورشیدی، هیپوفیز، نخاع و ستون مهره هاف لگن و اندام های بدن) با استفاده از انگشت شست و سبابه توسط پژوهشگر انجام می شود. همچنین سر انگشتان پاها، سایر مناطق بازتابی کف پا و روی پا نیز تحت ماساژ قرار می گیرد و مداخله با فشار انگشت شست در شبکه خورشیدی پایان خواهد یافت. گروه کنترل مراقبت های روتین و همچنین داروهای تجویز شده توسط انکولوژیست را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190225042831N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز سلطانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4843 5077
آدرس ایمیل
b_soltani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-24, ۱۳۹۸/۰۱/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت خستگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سرطان سینه عدم متاستاز با تشخیص انکولوژیست عدم بیماری قلبی عروقی عدم وجود اختلالات شکستگی استخوان و ضایعات پوستی عدم اختلالات روانی عدم بیماری دیابت تشخیص سرطان در یک سال گذشته مراجعه به بیمارستانهای ایلام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در مداخلات همزمان غیبت بیش از سه جلسه استفاده از روشها یا درمانهای تکمیلی جایگزین ابتلا به اختلالات یا بحرانهایی که در خستگی بیمار تاثیر گذار است

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی
ابزار تصادفی سازی: مراجعه در روزهای زوج ورود به گروه مداخله
مراجعه در روزهای فرد ورود به گروه کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67149-45878
تاریخ تایید
2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی مرتبط با سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون- پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون (مداخلات مبتنی بر رفلکسولوژی)، 4 هفته تکنیک رفلکسولوژی به مدت 2 بار در هفته و هر بار به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. قبل از انجام رفلکسولوژی جهت آماده نمودن پاها، حرکاتی مانند خم کردن پاها به سمت بالا و پایین، کشش در ساق و مچ پاها، چرخش مچ پاها، چرخش به داخل و خارج و انحنا دادن به کف پا انجام می شود. سپس رفلکسولوژی عمومی با استفاده از انگشت شست و سبابه که بر روی نقاط بازتابی قرار دارند و به صورت حرکتی شبیه راه رفت کرم درختی بر روی نقاط رفلکسی است انجام می شود. سپس رفلکسولوژی تخصصی از طریق فشار نقاط بازتابی مهم کف پا(شبکه خورشیدی، هیپوفیز، نخاع و ستون مهره هاف لگن و اندام های بدن) با استفاده از انگشت شست و سبابه توسط پژوهشگر انجام می شود. همچنین سر انگشتان پاها، سایر مناطق بازتابی کف پا و روی پا نیز تحت ماساژ قرار می گیرد و مداخله با فشار انگشت شست در شبکه خورشیدی پایان خواهد یافت
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین و داروهای تجویز شده توسط انکولوژیست را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
میلاد برجی
آدرس خیابان
ایلام میدان کشوری
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1111111111

تلفن
+98 84 3333 8255
ایمیل
borji_milad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714953477
تلفن
+98 83 3837 0541
ایمیل
borji_milad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میلاد برجی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714532587
تلفن
+98 84 3225 0359
ایمیل
borji_milad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میلاد برجی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت اباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714935547
تلفن
+98 84 3225 0359
ایمیل
borji_milad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز سلطانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید شیرودی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714958318
تلفن
+98 834219035
ایمیل
soltanybehrouz@yahoo.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار پس از آنالیز داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
0
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
0
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
0
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
0
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
0
سایر توضیحات