

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر رفلکسولوژی بر شدت خستگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 انحنای دادن به کف پا انجام می شود. سپس رفلکسولوژی عمومی با استفاده از انگشت شست و سیاه که بر روی نقاط بازتابی قرار دارند و به صورت حرکتی شبیه راه رفتن 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 سیاه 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 تماس ثبت کننده

نام

بهروز سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5077 4843 83 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190225042831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث

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 انحنای دادن به کف پا انجام می شود. سپس رفلکسولوژی عمومی با استفاده از انگشت شست و سیابه که بر روی نقاط بازتابی قرار دارند و به صورت حرکتی شبیه راه رفتن 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 سیابه 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

میلاذ برجی

آدرس خیابان

ایلام میدان کشوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

1111111111

فاز مطالعه

مصادق 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

1397/10/19, 2019-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

کرمانشاه
کد پستی
6714532587
تلفن
0359 3225 84 98+
ایمیل
borji_milad@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میلا برچی
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
6714935547
تلفن
0359 3225 84 98+
ایمیل
borji_milad@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
834219035 98+
ایمیل
soltanybehrouz@yahoo.com

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
0541 3837 83 98+
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
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
میلا برچی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار پس از آنالیز داده‌ها

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