

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر رفلکسولوژی بر درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروهای شیمی درمانی داخل نخاعی در کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر رفلکسولوژی بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروهای شیمی درمانی داخل نخاعی در کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه شاهد و یک سو کور طراحی شده است. حجم نمونه شامل؛ 70 نفر (35 نفر گروه مداخله) و (35 نفر در گروه کنترل) می باشد. انتخاب دو گروه بر اساس قرعه کشی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش به صورت یک سو کور و در بخش هماتولوژی اطفال انجام می شود. در گروه مداخله، پس از کنترل درخواست تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی، ابتدا 20 دقیقه قبل از تزریق، شاخص های فیزیولوژیک و درد توسط کمک پژوهشگر بررسی می شود. ماساژ کف پا در دو پا به مدت 20 دقیقه توسط پژوهشگر انجام می شود. در حین تزریق داخل نخاعی، درد و شاخص های فیزیولوژیک توسط کمک پژوهشگر بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود؛ مبتلا به لوسمی باشند و دستور تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی داشته باشند، عدم وجود تشنج یا هر گونه اختلال اورژانسی، عدم دریافت داروهای مسکن و آرام بخش قبل از مداخله، عدم دریافت ماساژ بازتابی پا. شرایط عدم ورود؛ عدم همکاری کودک یا خانواده، داشتن اختلالات جسمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله؛ قبل از تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی، شاخص های فیزیولوژیک بررسی می شود. سپس از یک ماساژ عمومی و پس از آن یک ماساژ اختصاصی بر روی نقاط رفلکسی، به مدت 20 دقیقه برای دو پا، یعنی برای هر پا 10 دقیقه و در طی یک جلسه بلافاصله قبل از تزریق داخل نخاعی انجام می گیرد. در طول تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی، شاخص های فیزیولوژیک و درد بررسی شدند. گروه کنترل؛ بدون انجام رفلکسولوژی، شاخص های فیزیولوژیک و درد در زمان های تعیین شده بررسی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121025011261N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه جلال الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2481 1244 54 98+

آدرس ایمیل

jalalodini@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 2019-06-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رفلکسولوژی بر درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروهای شیمی درمانی داخل نخاعی در کودکان مبتلا به سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

9816745477
تاریخ تایید
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد
کد ICD-10
G89.1
توصیف کد ICD-10
Acute pain, not elsewhere classified

2

شرح
لوسمی
کد ICD-10
C90.1
توصیف کد ICD-10
Plasma cell leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه قبل و در حین تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار درد اوشر

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه قبل و در حین تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای با مارک APK2

3

شرح متغیر پیامد
نیض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
20 دقیقه قبل و در حین تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت با مارک اورینت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ بازتابی پا بر درد و شاخص‌های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروهای شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به لوسمی باشند و دستور تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی داشته باشند. تشنج یا هر گونه اختلال اورژانسی نداشته باشند. داروهای مسکن و آرام بخش قبل از مداخله دریافت نکرده باشند. هیچ گونه ماساژ بازتابی پا دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری کودک یا خانواده داشتن مشکلات جسمانی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بدین صورت که پاکت حاوی کارت‌هایی با اعداد یک و دو به شرکت کنندگان داده می‌شود، در صورت انتخاب عدد یک، در گروه مداخله و انتخاب عدد دو در گروه کنترل قرار داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تکمیل پرسشنامه‌ها و بررسی شاخص‌های فیزیولوژیک قبل و حین مداخله توسط کمک پژوهشگر که از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع است؛ انجام می‌گردد.

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 دقیقه قبل از تزریق داخل نخاعی داروی شیمی درمانی، شاخص های فیزیولوژیک بررسی می شود. سپس از یک ماساژ عمومی و پس از آن یک ماساژ اختصاصی بر روی نقاط رفلکسی، به مدت 20 دقیقه برای دو پا، یعنی برای هر پا 10 دقیقه و در طی یک جلسه بلافاصله قبل از تزریق داخل نخاعی انجام می گیرد. در حین تزریق داخل نخاعی، شاخص های فیزیولوژیک و درد بررسی می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام رفلکسولوژی، شاخص های فیزیولوژیک و درد در زمان های تعیین شده بررسی می شوند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عالیه جلال الدینی

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

9406 3341 54 98+

فکس

ایمیل

a_jalalodini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد بخشی

آدرس خیابان

بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

histology@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عالیه جلال الدینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

a_jalalodini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عالیه جلال الدینی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2481 3344 54 98+
ایمیل
a_jalalodini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
بلوار بهداشت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2482 3344 54 98+
ایمیل
a_jalalodini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عالیه جلال الدینی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی، کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان