پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر شناور کردن پاها در آب گرم و رفلکسولوژی پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر شناورکردن پا در آب گرم و رفلکسولوژی پا برخستگی و کیفیت خواب بیماران تحت رادیوتراپی
طراحی
این پژوهش دارای دو گروه مداخله میباشد. تصادفی سازی توسط نرم افزار ssps انجام میشود. حجم نمونه در هر گروه 30 بیمار است. طرح مطالعه موازی و نوع کارآزمایی هم ارزی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام رادیوتراپی در آسایشگاه مرکز درمانی رضا اقامت دارند انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. جهت انجام رادیوتراپی به مرکز رضا مشهد مراجعه کرده باشد. 2. سن بین 18 تا 60 سال داشته باشد 3. هوشیار باشد 4. مبتلا به سرطان stage صفر، یک، دو یا سه و غیرمتاستاتیک باشد 5. مبتلا به بیماری های عروق محیطی، زخم، عفونت یا سرطان و رادیوتراپی ناحیه پا و کاهش حس محیطی نباشد 6. از داروهای خواب آور و آرام بخش ها استفاده نکند 7. شماره تلفن جهت پیگیری در اختیار پژوهشگر قرار داده است 8. هم زمان از شیمی درمانی و سایر روش های درمانی شامل هورمون تراپی، تارگت تراپی استفاده نکند 9. در پاسخ به پرسشنامه ی سنجش خستگی اسمتس نمره 30 و بالاتر کسب کند 10. در پاسخ به پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 و بالاتر کسب کند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در گروه مداخله شناور کردن پاها در آب گرم بیماران از روز هفتم پس از شروع رادیوتراپی به مدت دو هفته هر شب پاهای خود را ده سانتی متر بالاتر از مچ در آب 41 تا 42 درجه درون ظرف پلاستکی به ابعاد 40 ×27 ×45 به مدت 20 دقیقه شناور می کنند. گروه مداخله دوم: مداخله طی دو هفته از روز هفتم پس از شروع رادیوتراپی هر شب و به مدت 10 دقیقه برای هر پا انجام می شود. انجام مداخله رفلکسولوژی شامل مراحل آماده سازی، گرم کردن و تکنیک های تحریک و ماساژ است که در نقطه ی solar plexus و ناحیه غده هیپوفیز و غده پینه آل واقع در کف انگشت شست پا ، انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان خستگی ، نمره ی کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
خاتمه یافتن کارآزمایی بالینی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044009N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-09, ۱۴۰۳/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا رجب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3601 6795
آدرس ایمیل
rajabzadehm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر شناور کردن پاها در آب گرم و رفلکسولوژی پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر شناور کردن پاها در آب گرم و رفلکسولوژی پا بر خستگی و کیفیت خواب بیماران تحت رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جهت انجام رادیوتراپی به مرکز رضا مشهد مراجعه کرده باشد سن بین 18 تا 60 سال داشته باشد هوشیار است مبتلا به سرطان stage صفر، یک، دو یا سه و غیرمتاستاتیک است.(برمبنای آزمایشات تشخیصی، علائم و معاینات بالینی و تایید پزشک متخصص انکولوژی) مبتلا به بیماری های عروق محیطی مانند ترومبوز عروق محیطی، بیماری برگر، دیابت، زخم، عفونت یا سرطان و رادیوتراپی ناحیه پا و کاهش حس محیطی نیست از داروهای خواب آور و آرام بخش ها استفاده نمی کند سابقه ی بستری به علل روان پزشکی (استرس، اضطراب و افسردگی) ندارد شماره تلفن جهت پیگیری در اختیار پژوهشگر قرار داده است هم زمان از شیمی درمانی و سایر روش های درمانی شامل هورمون تراپی، تارگت تراپی، گرما درمانی و سرما درمانی استفاده نمی کند در طول مدت رادیوتراپی در آسایشگاه مرکز درمانی رضا اقامت داشته باشد در پاسخ به پرسشنامه ی سنجش خستگی اسمتس نمره 30 و بالاتر کسب کند در پاسخ به پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ نمره 5 و بالاتر کسب کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی: ساده در این روش از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کند و تقسیم افراد به دو گروه به صورت تصادفی توسط توالی تولید شده با نرم افزار spss انجام می شود. واحد تصادف سازی فردی می باشد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment توسط مشاور آمار انجام می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C80
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 7، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی اسمتس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 7، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز بیست هشتم دوره ی رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی- اضطراب- استرس 21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز بیست هشتم دوره ی رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی- اضطراب- استرس 21

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز بیست هشتم دوره ی رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی- اضطراب- استرس 21

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز بیست هشتم دوره ی رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه مداخله شناور کردن پاها در آب گرم بیماران از روز هفتم پس از شروع رادیوتراپی به مدت دو هفته هر شب یک ساعت قبل از ساعت معمول خوابیدن (بین ساعت 21 تا 22) پاهای خود را ده سانتی متر بالاتر از مچ در آب 41 تا 42 درجه درون ظرف پلاستکی به ابعاد 40 ×27 ×45 به مدت 20 دقیقه شناور می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه مداخله رفلکسولوژی پاها، مداخله طی دو هفته از روز هفتم پس از شروع رادیوتراپی هر شب و به مدت 10 دقیقه با روغن زیتون مخصوص ماساژ برای هر پا انجام می شود. انجام مداخله رفلکسولوژی شامل مراحل آماده سازی، گرم کردن و تکنیک های تحریک و ماساژ است که در نقطه ی solar plexus واقع در انتهای اولین استخوان متاتارس کف پا جهت کاهش خستگی و در ناحیه غده هیپوفیز و غده پینه آل واقع در کف انگشت شست پا جهت بهبود کیفیت خواب، انجام می شود. مدت ماساژ برای هر پا 10 دقیقه است (در هر پا 1 دقیقه ماساژ عمومی کف پا و هر ناحیه 3 دقیقه). میزان فشار وارده 4 تا 5 کیلوگرم است که مداخله گر بدوا با اعمال فشار بر روی یک ترازوی دیجیتال مقدار فشار وارده ی دست خویش را کالیبره می نماید. بیمار باید خوابیده بر روی تخت در وضعیت سوپاین قرار بگیرد به نحویکه کف هر دوپا در انتهای تخت و در معرض کامل مداخله گر باشد. و مداخله گر بر روی یک صندلی در انتهای تخت نشسته به نحویکه کف پای بیمار در مقابل وی و در معرض و تسلط کاملش باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی و انکولوژی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر ورشویی تبریزی
آدرس خیابان
بلوار نمایشگاه، بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، میدان هفتم آذر، رفسنجانی 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166759
تلفن
+98 51 3500 8520
ایمیل
Info@rroc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقُدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vpreasearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت 47، پلاک 100، واحد3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188695612
تلفن
+98 51 3601 6795
ایمیل
rajabzadehm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت 47، پلاک 100، واحد 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188695612
تلفن
+98 51 3601 6795
ایمیل
rajabzadehm951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت47، پلاک 100، واحد3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188695612
تلفن
+98 51 3601 6795
ایمیل
rajabzadehm951@mums.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ارائه یافته های حاصل از پژوهش در سمینارها، همایش ها و چاپ مقالات استخراج شده از پژوهش، در مجلات داخل و خارج از کشور جهت استفاده بیماران سرطانی و همچنین پژوهشگرانی که قصد انجام پژوهش های مرتبط با موضوع مورد نظر را دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قرار دادن نتایج پژوهش در اختیار سایر پژوهشگران برای انجام پژوهش های بعدی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه به دست آمده در این مطالعه می تواند در بخش های آنکولوژی تمام بیمارستان ها و حتی در سایر بخش ها به ویژه در بیماران مزمن که نیاز به مصرف داروهای خاص متعاقب عوارض ناشی از درمان هایشان در طولانی مدت و مراقبت های ویژه دارند، مورد استفاده قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی شروع می شود.
سایر توضیحات