پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير ماساژ درماني بر اضطراب ، افسردگي ، شدت تهوع و استفراغ در بيماران تحت شيمي درماني مبتلا به سرطان پستان.

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده پژوهش : زمینه و هدف : اضطراب ، افسردگی ، تهوع و استفراغ شایع ترین عوارض ناشی از شیمی درمانی می باشند. هدف این مطالعه تعیین تاثیر ماساژ درمانی بر اضطراب،افسردگی،تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان پستان است. روش بررسی : تعداد 34 بیمار مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی با رژیم TACمورد بررسی قرار گرفتند . پس از اطمینان از ابتلا بیماران به درجاتی از افسردگی و اضطراب و داشتن تهوع و استفراغ در دوره های قبلی ، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه کنترل ، فقط مراقبت های معمول را دریافت و گروه مداخله علاوه بر آن ، سه جلسه ماساژپشت از نوع استروک و نید ینگ را دریافت کردند. در روز اول فقط پرسشنامه ها جهت بدست آمدن اطلاعات پایه تکمیل شدند .24 ساعت پس از هر ماساژ پرسشنا مه ها ی بک ، اسپیل برگر ، VAS و فرم ثبت تعداد دفعات استفراغ تکمیل گردید . واژگان کلیدی : ماساژ ، اضطراب ، افسردگی ، تهوع ، استفراغ ، شیمی درمانی .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903244138N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-06, ۱۳۸۹/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-06, ۱۳۸۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه بساک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 64 2429 2759

آدرس ایمیل

sb.psychnurse@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-14, ۱۳۸۸/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ماساژ درماني بر اضطراب ، افسردگي ، شدت تهوع و استفراغ در بيماران تحت شيمي درماني مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير ماساژ درماني بر اضطراب ، افسردگي ، شدت تهوع و استفراغ در بيماران تحت شيمي درماني مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به نمونه 1- کلیه بیماران حداقل یک دوره شیمی درمانی دریافت کرده باشند. 2- دارای در جاتی از اضطراب و افسردگی باشند. 3- از تهوع و استفراغ بعد از شیمی درمانی شاکی باشند . 5.کلیه بیماران در رژیم درمانی خود پروتکل دارویی استفراغ آور ACTAXOL را دریافت نمایند . 6. به زبان فارسی مسلط باشند. شرایط خروج از نمونه 1- هر بیماری یا وضعیت دیگری که تهوع و استفراغ ایجاد کند مانند انسداد روده ،متاستاز به دستگاه گوارش و سیستم عصبي مرکزي ، و ... . 2- بيماراني سابقه مشکلات روانی مزمن (مانند افسردگی و اضطراب مزمن ، سایکوز و ....) را داشته باشند . 3- .بيمارا ني که از داروهاي روانپزشکی استفاده مي کنند . 4- همزمان بودن شیمی درمانی با رادیو تراپی . 5- استفاده از سایر روش هاي طب مکمل یا درمان هاي گیاهي جهت کنترل تهوع و استفراغ ،افسردگی و اضطراب

در طول مطالعه . 6- بیماران بد حالی که قادر به پاسخگویی به سوالات نیستند . 7 . هر گونه تومور ، زخم ، سوختگی ، حساسیت پوستی و ضایعه ای در ناحیه کمر که ماساژ برای آن ضرر داشته باشد. محیط پژوهش : این پژوهش دریک اتاق ساکت و آرام با حداقل تحریکات محیطی(مثل نور کم اتاق ،محدودیت رفت و آمد و...)که جهت انجام این مطالعه در بخش رادیو تراپي و انکولوژي بیمارستان گلستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکي اهواز در نظر گرفته شده است صورت خواهد گرفت .

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان،اهواز،بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،سازمان مرکزی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
پ/8/20/484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت دفعات استفراغ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : درمان استاندارد ضد تهوع شامل رژیم دگزامتازون و کتریل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کروه مداخله :درمان استاندارد ضد تهوع شامل رژیم دگزامتازون و کتریل به علاوه سه جلسه ماساژ پشت از نوع استروک و نیدینگ هر بار به مدت 20 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی و انکولوژی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهندس بهمن دشت بزرگی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز،کتابخانه مرکزی،دفتر ریاست کتابخانه
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،سازمان مرکزی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهمن دشت بزرگی
موقعیت شغلی
ریاست کتابخانه مرکزی و عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی اهواز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،کتابخانه مرکزی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 313 4981
فکس
ایمیل
bahnurse@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهمن دشت بزرگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،کتابخانه مرکزی،ریاست کتابخانه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 313 4981
فکس
ایمیل
bahnurse@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهمن دشت بزرگی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز،اتوبان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،کتابخانه مرکزی،ریاست کتابخانه
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
bahnurse@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی