پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب، درد، خستگی، تهوع و استفراغ بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز بستری در بخش پیوند مغز استخوان مرکز آموزشی درمانی نمازی شیراز در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب، درد، خستگی و تهوع استفراغ بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز بستری در بخش پیوند مغز استخوان مرکز آموزشی درمانی نمازی شیراز در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور شده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. در این مطالعه فردی که پیامدهای مطالعه را جمع آوری می کند و همچنین متخصص آمار و به علاوه مراقبین سلامت نسبت به گروه ها تا پایان مطالعه و اتمام تحلیل داده ها و گزارش آنها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از شرایط اصلی ورود به این مطالعه بیمارانی است که تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز قرار گرفته اند و سطح پلاکت آن ها بالای 50 هزار می باشد. از شرایط اصلی عدم ورود به مطالعه سطح پلاکت کمتر از 50 هزار و ابتلا به بیماری های عروقی و عفونی در پا می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیمار در یک اتاق آرام روی تخت دراز می کشد. پژوهشگر در پایین تخت بیمار قرار می گیرد و دست های خود را با محلول روغن بادام شیرین چرب می کند. ابتدا به مدت 5 دقیقه ماساژ آرام سازی برای بیمار انجام میشود. سپس رفلکسولوژیست انگشت شست پای بیمار (ناحیه ی هیپوفیز) و منطقه ی خورشیدی را که مربوط به خواب و آرامش می باشد ماساژ می دهد. سپس لبه های داخلی و خارجی کف پا و پاشنه پا را که مربوط به خستگی و دردهای کمر، کتف، دست ها و پاها می باشد ماساژ داده می شود.همچنین مناطق مربوط به غده ی آدرنال و تیروئید نیز تحت ماساژ قرار میگیرد.در آخر نیز به مدت 5 دقیقه ماساژ آرام سازی انجام می شود. ماساژ بازتابی جمعا در 10 روز متوالی انجام خواهد شد که هر پا بین 15 تا 20 دقیقه زمان می برد. بیماران گروه کنترل در طول این 10 روز هیچ نوع ماساژی را دریافت نمی کنند و همان مراقبت های معمول که به گروه مداخله ارائه می شود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ درد؛ خستگی؛ تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191021045178N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر پاسیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3623 6293

آدرس ایمیل

pasyarn@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر اضطراب، درد، خستگی، تهوع و استفراغ بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز بستری در بخش پیوند مغز استخوان مرکز آموزشی درمانی نمازی شیراز در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ماساژ بازتابی کف پا بر روی بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز بیماران مرد و زن در محدوده سنی 18سال به بالا آگاهی نسبت به زمان، مکان و شخص سطح پلاکت سرم بالاتر از 50 هزار علاقه مند بودن به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح پلاکت سرم کمتر از 50 هزار بیماری ها و زخم های عفونی یا خونریزی دهنده در پاها ابتلا به ترمبوز ورید عمقی عدم تحمل ماساژ بازتابی عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت درمطالعه فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایطی که قرار است تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز قرار بگیرند و در بخش پیوند مغز استخوان مرکز آموزشی درمانی نمازی شهرستان شیراز بستری می شوند، بر اساس نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد. سپس برای تخصیص تصادفی افراد در گروه ها از نرم افزار تولید بلوک استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فردی که جمع آوری داده ها را انجام می دهد، فردی که تحلیل داده ها را انجام خواهد داد و همچنین مراقبان بالینی نسبت به گروه بندی بیماران در دو گروه مداخله و کنترل کورسازی می شوند
دارو نما
دارد
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 شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.1329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی خونساز
کد ICD-10
C96.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of lymphoid, hematopoietic and related tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خلاصه فهرست وارسی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار عددی شدت درد

3

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 7 و 10 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز (شاخص تهوع، استفراغ و عق زدن)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بیمار در یک اتاق آرام روی تخت دراز می کشد. پژوهشگر در پایین تخت بیمار قرار می گیرد و دست های خود را با محلول روغن بادام شیرین که هیچ گونه اثر درمانی ندارد به هم ماساژ داده تا ضمن ایجاد حرارت مناسب در دست ها، جهت سهولت در انجام ماساژ لغزنده شوند. ترتیب انجام ماساژ در پاها به این صورت است که از پای راست شروع شده و به پای چپ ختم میشود. نحوه ی انجام ماساژ بدین گونه خواهد بود که ابتدا به مدت 5 دقیقه ماساژ آرام سازی با استفاده از تکنیک های لرزش، چرخش و کشش عضلات پا برای بیمار انجام میشود. سپس رفلکسولوژیست با انگشت شست دست خود فشاری بر روی انگشت شست پای بیمار (ناحیه ی هیپوفیز) و منطقه ی خورشیدی اعمال می کند که این نقاط مربوط به خواب و آرامش می باشد. سپس لبه های داخلی و خارجی کف پا را ماساژ داده و بعد پاشنه پا راکه مربوط به خستگی و دردهای کمر، کتف، دست ها و پاها می باشد ماساژ داده می شود. همچنین مناطق مربوط به غده ی آدرنال و تیروئید نیز تحت ماساژ قرار میگیرد.در آخر نیز به مدت 5 دقیقه ماساژ آرام سازی انجام می شود. ماساژ بازتابی جمعا در 10 روز متوالی انجام خواهد شد که هر جلسه به مدت 30 تا 40 دقیقه (هر پا حدوداً بین 15 تا 20 دقیقه) زمان می برد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع ماساژی را دریافت نمی کنند. این گروه مشابه با گروه مداخله، مراقبت های معمول را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
pasyarn@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
pasyarn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
pasyarn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
pasyarn@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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها فقط می تواند قبل از چاپ مقاله به تایید مجله برسد و اجازه هیچ گونه استفاده دیگری وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات، با ایمیل pasyarn@yahoo.com تماس بگیرید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات، با ایمیل pasyarn@yahoo.com تماس بگیرید.
سایر توضیحات