

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر ماساژ شیاتسو بر درد، اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سرطان سینه حین شیمی درمانی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ماساژ شیاتسو بر شاخص فیزیولوژیک، اضطراب و درد حین شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 72 نفر از بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی درمانی بستری در بیمارستان آیت الله خوانساری شهر اراک انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. ماساژ شیاتسو به صورت ۵ دقیقه ماساژ و ۲ دقیقه استراحت تا ۲۰ دقیقه توسط پژوهشگر در گروه مداخله انجام خواهد شد، گروه کنترل نیز لمس بدون فشار به مدت 20 دقیقه را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران سرطانی که حداقل یک دوره تحت شیمی درمانی بوده اند؛ سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال، تشخیص مرحله 2 و 3 و 4 سرطان با نظر پزشک مربوطه؛ بیماران سرطانی با 6 ماه از تاریخ تشخیص معیار عدم ورود؛ هرگونه وضعیت اورژانس تهدید کننده ی حیات، ابتلا به بیماری های پوستی از قبیل زخم و عفونت در ناحیه دست

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، در حین شیمی درمانی، یک نوبت انجام متناوب ماساژ شیاتسو بر روی نقاط هوگو و به صورت ۵ دقیقه ماساژ و ۲ دقیقه استراحت تا ۲۰ دقیقه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل در حین شیمی درمانی، بیماران هیچ گونه مداخله ماساژ شیاتسو را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند. در این گروه صرفا لمس بدون فشار به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. میزان درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک قبل و بلافاصله بعد از مداخله توسط ابزار و پرسشنامه هاسنجدیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب؛ میزان درد؛ تعداد تنفس؛ میزان فشارخون؛ تعداد ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151002024290N2

آخرین بروز رسانی: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2718 3497 86 98+

آدرس ایمیل

z.farahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شیاتسو بر درد، اضطراب و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به سرطان سینه حین شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ شیاتسو در بیماران مبتلا به سرطان سینه تحت شیمی

درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطانی که حداقل یک دوره تحت شیمی درمانی بوده اند. سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال تشخیص مرحله 2 و 3 و 4 سرطان با نظر پزشک مربوطه بیماران سرطانی با 6 ماه از تاریخ تشخیص برخوردار از هوشیاری کامل بدون سابقه ی بیماری های روانی، تشنج و یا صرع ، آسم، اختلال تیروئید، اختلال بویایی، نارسایی قلبی شدید که به تایید پزشک رسیده باشد بدون سابقه اعتیاد به سیگار و مواد مخدر تحت شیمی درمانی با پروتکل خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فلج دستها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب نمونه ها به روش نمونه گیری آسان به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. به منظور تصادفی سازی انتخاب 72 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 9 بلوک 8 تایی مختلف از حروف T و C که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند ایجاد می شوند (4 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 4 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 72 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 72 پاکت درسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لازم به ذکر است که پرستاری که علائم حیاتی و سطح اضطراب و درد بیمار را از طریق ابزار پرسشنامه اسپیلبرگر و مقیاس تصویری درد اندازه خواهد گرفت از نوع مداخله ای که در حال انجام است بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

1398/05/15, 2019-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان اضطراب قبل از هر بار شیمی درمانی به همراه

مداخله و بلافاصله پس از هر بار شیمی درمانی به همراه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد قبل از هر بار شیمی درمانی به همراه مداخله و

بلافاصله پس از هر بار شیمی درمانی به همراه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار مقیاس تصویری درد

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان فشار خون قبل از هر بار شیمی درمانی به همراه

مداخله و بلافاصله پس از هر بار شیمی درمانی به همراه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

ایمیل
z.farahani@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهره راهانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اراک

استان

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد ضربان قلب قبل از هر بار شیمی درمانی به همراه

مداخله و بلافاصله پس از هر بار شیمی درمانی به همراه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی و ریوی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان تعداد تنفس قبل از هر بار شیمی درمانی به همراه

مداخله و بلافاصله پس از هر بار شیمی درمانی به همراه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلبی و ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، در حین شیمی درمانی، یک نوبت انجام متناوب ماساژ شیانسو بر روی نقاط هوگو و به صورت ۵ دقیقه ماساژ ۲۰ دقیقه استراحت تا ۲۰ دقیقه اجرا خواهد شد. میزان درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک قبل و بلافاصله بعد از مداخله توسط ابزار و پرسشنامه هاسنجدیه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران هیچ گونه مداخله ماساژ شیانسو را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند. در این گروه صرفاً لمس بدون فشار به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

Zohreh Farahani

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهره فراهانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

z.f.h.nursing@gmail.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

مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
z.farahani@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهره فراهانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3503 3417 86 98+

ایمیل

z.f.h.nursing@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس