پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسي تاثير رايحه درماني با اسانس بهارنارنج و رفلكسولوژي كف پا در تسكين درد بيماران مبتلا به سرطانِ تحت شيمي درماني بستري در بيمارستان ولايت شهر قزوين

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و رفلکسولوژی کف پا در تسکین درد بیماران مبتلا به سرطانِ تحت شیمی درمانی بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 160 بیمار تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی بیماران مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان ولایت شهر قزوین که تحت شیمی درمانی هستند.شرکت کنندگان و کادر درمان از گروه مطالعه اطلاعی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل 18 سال سن می باشد، که فرد قادر به درک فارسی و صحبت به زبان فارسی و تمایل به شرکت در مطالعه باشد، داشتن نمره درد حداقل 3 بر اساس مقیاس VAS قبل از مداخله ، داشتن هوشیاری و آگاهی به مکان و زمان ، نداشتن هر گونه آلرژی به رایحه، اختلال بویایی، هرگونه پلژی، پارستزی و زخم های عفونی یا خونریزی دهنده در ناحیه پاها از دیگر معیارهای ورود به مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله

نمونه ها به چهارگروه شامل سه گروه آزمون و یک گروه شاهد تقسیم خواهند شد . در گروه آزمون اول، رایحه درمانی با بهارنارنج، در گروه آزمون دوم به مدت نیم ساعت با توجه به نقاط درد رفلکسولوژی کف پا انجام خواهد گرفت . در گروه آزمون سوم رفلکسولوژی کف پا و رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج به صورت همزمان روی نمونه ها انجام خواهد گرفت. در گروه شاهد نیز نمونه ها هیچ نوع ماساژ و رفلکسولوژی و رایحه ای دریافت نخواهند کرد. لازم به ذکر است که هر چهار گروه مراقبتهای معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210412050939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۱ ,01-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۱ ,01-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۱ ,2021-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد اینانلو طایفه یغمورلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3355 8245

آدرس ایمیل

farhad.inanloo@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير رايحه درماني با اسانس بهارنارنج و رفلكسولوژي كف پا در تسكين درد بيماران مبتلا به سرطانِ تحت شيمي درماني بستري در بيمارستان ولايت شهر قزوين

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رایحه بهارنارنج و رفلکسولوژی کف پا بر تسکین درد سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 18 سال سن فرد قادر به درک فارسی و صحبت به زبان فارسی و تمایل به شرکت در مطالعه باشد داشتن نمره درد حداقل 3 بر اساس مقیاس VAS قبل از مداخله پلاکتهای بالاتر از 50000 در گروههای بازتاب درمانی تست بویایی مثبت در گروههای رایحه درمانی تست حساسیت منفی در گروههای رایحه درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم آگاهی از زمان و مکان و شخص عدم هوشیاری کامل وجود اختلالات روانی شناخته شده ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی ابتلا به اختلالات انعقادی مشکلات پوستی حاد و عفونت و زخمهای پوستی وجود زخمهای باز در پاها وجود سوختگی های اخیر وجود شکستگی کبودیهای وسیع در پاها

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی تحت وب و با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/ تصادفی سازی به روش بلوکی انجام خواهد شد.توالی تخصیص به این صورت تعیین خواهد شد که ابتدا حروفA، B، CوD به هر یک از گروه ها ی مورد مطالعه اختصاص داده می شود . سایز بلوک ها هشت تایی انتخاب خواهد شد (دو برابر تعداد گروه ها) ، البته سایز بلوک ها توسط پژوهشگر گفته نمی شود تا فردی که نمونه گیری را انجام می دهد نسبت به آن آگاه نباشد و نتواند نحوه ی تخصیص را پیش بینی کند و در واقع از خطای انتخاب ، پیشگیری شود . پس از لیست نمودن تقریباً تمام حالت های ممکن ، بلوک های شش تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آن ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی ، تعدادی بلوک انتخاب خواهند شد تا که تعداد نمونه160نفر شوند .

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی محقق، ارزیابی درد نمونه ها، قبل و بعد از مداخله توسط یک کمک پژوهشکر انجام می گیرد که این فرد نیز از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود.هم چنین فرد آنالیز کننده نیز از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهد داشت و تنها با کدهایی که برای هر گروه در نظر گرفته می شود آنالیز داده هارا انجام خواهد داد.

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 زنجان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513956184

تاریخ تایید
2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان

کد ICD-10
Z92.21

توصیف کد ICD-10
Personal history of antineoplastic chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در مقیاس VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد قبل و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون اول، رایحه درمانی با بهارنارنج به این شکل که با قطره چکان سه قطره از اسانس 10درصد بهارنارنج شرکت باریج اسانس را روی گاز ریخته و در جعبه ای در فاصله 30 سانتی متری از سر بیمار قرار داده می شود و برگه سنجش درد قبل ازمداخله و یک ساعت بعد از مداخله، به مدت سه روز تکمیل خواهد شد(به عبارتی 3 بار قبل از مداخله و 3بار بعد از مداخله برگه سنجش درد تکمیل خواهد شد). جهت پیشگیری از بروز احتمالی حساسیت نسبت به اسانس بهارنارنج در دیگر بیمارانی که در بخش حضور دارند اما در این مطالعه وارد نشده اند، سعی خواهد شد که مطالعه در اتاق های خلوت تر و حداکثر دو تخته انجام شود و همچنین برای بیماران دیگری که در اتاق حضور دارند نیز تست حساسیت نسبت به اسانس، با روش گفته شده انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون دوم به مدت نیم ساعت با توجه به نقاط درد رفلکسولوژی کف پا انجام خواهد گرفت . در طی این مطالعه ، هر شب قبل از مداخله و یک ساعت بعد از مداخله به مدت سه شب، از نمونه های مورد پژوهش خواسته می شود تا ابزار سنجش درد را تکمیل نمایند .
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون سوم رفلکسولوژی کف پا و رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج به صورت همزمان
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد نیز نمونه ها هیچ نوع ماساژ و رفلکسولوژی و رایحه ای دریافت نخواهند کرد و تنها مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رجبی
آدرس خیابان
مینودر، کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن ، میدان تعاون، مرکز آموزشی و درمانی ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
farhad.inanloo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار پیدا
آدرس خیابان
زنجان دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6142
ایمیل
mazyarpeyda@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه مرتقی قاسمی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8263
فکس
ایمیل
mmortaghyghasemy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
معصومه مرتقی قاسمی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3314 8263
فکس
ایمیل
mmortaghyghasemy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد اینانلو طایفه یغمورلو
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین خیابان راه آهن کوچه ی بهزادپور پلاک۵۸
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3417747649
تلفن
+98 28 3355 8245
فکس
ایمیل
Farhad.inanloo@zums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین تنها جهت پیشبرد اهداف تحقیقاتی دانشگاهی اجازه دسترسی خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت مستندات در بانک پایان نامه کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان امکان پذیر خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دریافت مستندات در بانک پایان نامه کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان امکان پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات