

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه اثربخشی آروماتراپی ماساژ و ماساژ کلاسیک بر خستگی و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آروماتراپی ماساژ و ماساژ کلاسیک بر خستگی و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت سه گروه موازی با گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی و کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله انجام آروماتراپی ماساژ با روغن ترکیبی اصلی و روغن پایه به مدت 4 هفته خواهد بود. نمونه گیری در شهر خرم آباد و بخش انکولوژی بیمارستان شهید رحیمی انجام خواهد شد. مطالعه دوسوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیمار بین 18 تا 80 سال باشد داشتن حداقل یک نقطه پاراستزی (بر اساس NRS) حداقل یک دوره شیمی درمانی دریافت کرده باشد وجود خستگی مقاوم به درمان های معمول بیمار در مرحله (II یا stage) III سرطان باشد گسترش متاستاز به اندام های دور و حیاتی مثل مغز و غدد لنفاوی نداشته باشد

گروه های مداخله

در این مطالعه سه گروه وجود خواهد داشت. گروه اول آروماتراپی ماساژ با روغن ترکیبی اصلی، گروه دوم ماساژ کلاسیک با روغن پایه نارگیل و گروه سوم کنترل و بدون مداخله خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت درد نوروپاتیک براساس پرسشنامه DN4 و نمره خستگی براساس پرسشنامه CFS

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1279 509 912 98+

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/01, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/07/01, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آروماتراپی ماساژ و ماساژ کلاسیک بر خستگی و درد نوروپاتیک ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آروماتراپی بر درد نوروپاتیک و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین 18 تا 80 سال باشد داشتن حداقل یک نقطه پاراستزی (بر اساس NRS) تعداد پلاکت بیش از صد هزار در هر میلی متر مکعب خون عدم وجود هرگونه ضایعه ی التهابی شدید، خارش یا زخم روی دستها یا پاها بیمار در مرحله (II یا stage) III سرطان باشد حداقل یک دوره شیمی درمانی دریافت کرده باشد و دریافت حداقل 3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150919024080N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/04/03, 24-06-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/04/03, 24-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/04/03, 2021-06-24

دستیار پژوهشی که پرسشنامه ها را تکمیل می کند مستقل از اجرای مداخله/پروسیژر ماساژ بوده و به واسطه کد گذاری نمونه ها از گروه آنها اطلاع ندارد. همچنین متخصص آمار در زمان تحلیل داده ها از تخصیص تصادفی گروهها اطلاع ندارد.

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 لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،
مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تایید

2021-05-04, 1402/02/14

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.266

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلی نورویاتی ناشی از دارو

کد ICD-10

G62.0

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خستگی ناشی از نئوپلازی (بدخیمی)

کد ICD-10

R53.0

توصیف کد ICD-10

Neoplastic (malignant) related fatigue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد نورویاتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

دوره دیگر طی 1 ماه آینده برایش برنامه ریزی شده باشد وجود خستگی مقاوم به درمان های معمول اگر علت خاصی برای خستگی مانند کم خونی، بی خوابی، افسردگی یا هیپرکلسمی شناسایی شود، ابتدا آن درمان شود. عدم سابقه نورویاتی محیطی به هر علتی از جمله دیابت ملیتوس، بیماری خودایمنی، ایدز یا شیمی درمانی قبلی بیماران مبتلا به عفونت ابتدا با آنتی بیوتیک های خوراکی یا داخل وریدی درمان می شوند عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده توانایی برقراری ارتباط و تماس تلفنی به زبان فارسی پس از استاندارد سازی نمره خستگی به بازه 0-100 افراد با نمره خستگی بالای 30 و نمره درد 3 وارد مطالعه میشوند رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه گسترش متاستاز به اندام های دور و حیاتی مثل مغز و غدد لنفاوی نداشته باشد معیارهای ورود برای مراقب خانوادگی: داشتن رابطه همسری یا فرزندی با بیمار، تجربه مراقبت و پیگیری درمان بیمار حداقل به مدت یک ماه و تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومبوز ورید عمقی انجام آروماتراپی ماساژ طی یک ماه گذشته کاهش دوز یا قطع داروها حساسیت به روغن اسطوخودوس، بابونه و نعناع ابتلا به عفونت های حاد نیازمند آنتی بیوتیک های خوراکی یا داخل وریدی یا داروهای ضد ویروس و قارچ دارودرمانی در طی مطالعه برای پیشگیری یا درمان نورویاتی وجود مشکلات انعقادی ویا مصرف داروهای ضدانعقاد خونریزی بارداری عفونت بافت نرم اورژانس های انکولوژیک (مثل سندرم لیز تومورال) شرکت در سایر برنامه های توانبخشی، مدیتیشن و آب درمانی و ..چین مطالعه معیارهای خروج برای مراقب خانوادگی: تغییر نقش مراقب خانوادگی و انتقال نقش وی به سایر اعضا خانواده طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران به طور متوالی وارد مطالعه شده سپس بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، توسط فردی خارج از تیم تحقیق، بعلت رعایت امر پنهان سازی، بر اساس لیست اعداد تصادفی کامپیوتری با استفاده از روش بلوک های تصادفی طبقه ای به تعداد برابر در سه گروه آروماتراپی ماساژ با روغن ترکیبی اصلی ، ماساژ کلاسیک با روغن پایه نارگیل یا کنترل با مراقبت روتین قرار می گیرند. طبقه در این مطالعه به منظور همسانی گروه ها از نظر جنس و وجود درد نورویاتیک کمتر مساوی 3 و بیشتر مساوی 4 می باشد. لایه های تصادفی سازی شامل: مرد با نمره درد کمتر مساوی 3، مرد با نمره درد بیشتر مساوی 4، زن با نمره درد کمتر مساوی 3 و زن با نمره درد بیشتر مساوی 4 میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مورد سه گروه اصلی و اینکه در کدام گروه قرار دارند مطلع میشوند ولی مراقبین آنها اطلاع ندارند که بیماران در کدام گروه مطالعه هستند پس از ترکیب و ماهیت روغن ها بی اطلاع اند؛ مراقب اصلی که مداخله را انجام میدهد نمی داند که از چه روغنی استفاده می کند و مداخله با استفاده از کلیپس بینی انجام می شود؛

2

شرح متغیر پیامد خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه CFS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه آروماتراپی ماساژ با استفاده از روغن ترکیبی اصلی (اسطوخودوس، بابونه، نعناع و نارگیل) که از شرکت آدونیس گل دارو تهیه شده است انجام میشود. محقق اصلی در یک فضای خصوصی و آرام واقع در بخش انکولوژی به مراقب خانوادگی و بیمار به صورت نمایش عملی و کلیپ ویدئویی مراحل انجام پروسیجر را طی 30 دقیقه آموزش می‌دهد. بیمار و مراقب خانوادگی در همین جلسه تمرین و آشنایی، چندین بار تکنیک آروماتراپی ماساژ را تکرار می‌کنند و پس از اینکه محقق از یادگیری آنها اطمینان حاصل کرد، آموزش به پایان می‌رسد و محقق یک بطری حاوی 50 سی سی اسانس روغن 3% ترکیبی (برای گروه آروماتراپی ماساژ) همراه با یک پمفلت تصویری (جهت توضیح و نمایش مراحل تکنیک ماساژ) و یک جدول زمانی برای ماساژ هفتگی به هریک از مشارکت کنندگان تحویل می‌دهد. از مراقب خانوادگی و بیمار درخواست می‌شود آروماتراپی ماساژ را سه جلسه در هفته برای 30 دقیقه (با حفظ 1 یا 2 روز استراحت بین جلسات) به مدت 4 هفته در یک اتاق با درجه حرارت مناسب و خلوت و در ساعاتی که بیمار راحت تر است و حداقل شدت عوارض شیمی درمانی (مثل درد، تهوع، خستگی) را دارد، طی مراحل و به ترتیب زیر انجام دهند: 1- شرکت کنندگان ابتدا در شروع جلسه ماساژ روی یک نیمکت/تخت، حالت خوابیده به پشت قرار می‌گیرند. مراقب روی صندلی روبرو یا هم سطح پاهای بیمار می‌نشیند. مراقب، قبل از شروع، جهت جذب روغن، یک سی سی روغن را کف دست ریخته و به مدت یک دقیقه کف هر دو دست را با حرکات مالشی گرم میکند. سپس جلسه ماساژ پا با نگه داشتن پای راست به آرامی اما محکم در هر دو دست مراقب آغاز میشود. اوفلراج از انگشتان پا تا مچ پا اعمال میشود، و برای همه انگشتان و عضلات کف پای (پلانتار) ادامه می‌یابد. 2- مراقب از انگشت شست خود برای ایجاد اصطکاک سطحی بر روی کل کف پا و تمام انگشتان پا استفاده خواهد کرد. کف پای بیمار با انگشتان مراقب گسترش داده میشود. 3- سپس از اصطکاک سطحی برای همه انگشتان پا استفاده میشود. پس از ماساژ پشت و تمام انگشتان، افلوراز و اصطکاک سطحی برای کف پا ادامه می‌یابد. 4- سرانجام، ماساژ پا با پتريساز مخصوص عضلات پلانتار (کف پا) به پایان می‌رسد. (10 دقیقه) 5- بلافاصله پس از آن، تمام تکنیک‌های آروماتراپی ماساژ کلاسیک به روش یکسان برای پای چپ استفاده خواهد شد (10 دقیقه). 6- بعد از اتمام ماساژ پا از بیمار درخواست میشود روی نیمکت/تخت بنشینند. مراقب دست بیمار را به آرامی در یکی از دستان خود نگه می‌دارد. ماساژ دستها با دست راست شروع شده و با دست چپ ادامه می‌یابد. 7- افلوراج برای پشت دست راست و سپس تمام انگشتان انجام میشود، و از کف دست به مچ دست ادامه می‌یابد. 8- سپس، مراقب از انگشت شست و انگشتان دست خود برای ایجاد اصطکاک سطحی بر روی کل کف دست، انگشتان و سطح بیرونی دست بیمار استفاده کرده و در آخر نیز پتريساز برای گروه‌های عضلانی تار و هیپوتار استفاده می‌شود. کف

دست با انگشتان مراقب گسترش می‌یابد. (5 دقیقه) 9- تمام تکنیک‌های ماساژ برای دست چپ همانند دست راست، تکرار می‌گردد. برای هر پا و دست به ترتیب 2 و 1 سی سی روغن استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای گروه دوم با گروه ماساژ کلاسیک، به جای روغن ترکیبی، ماساژ کلاسیک فقط با روغن پایه نارگیل که از شرکت آدونیس گل دارو تهیه شده است، دقیقاً به همان روشی که برای گروه اول یا آروماتراپی ماساژ توضیح داده شد، انجام می‌گیرد. در گروه دوم، میزان روغن نارگیل و زمان ماساژ کلاسیک شبیه گروه اول است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه سوم یا کنترل هیچ مداخله‌ای بجز مراقبت استاندارد و معمول انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

امیرحسین حسنونند

آدرس خیابان

خرم آباد، میدان آزادی، ترسیده به پل صفوی مرکز آموزشی درمانی

شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813816314

تلفن

6141 3333 66 98+

فکس

6151 3333 66 98+

ایمیل

amir.h1999@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://rahimi.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

محمد غلامی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

1279 509 912 98+

فکس

0139 3312 66 98+

ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین حسنونند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817786337

تلفن

3501 3321 66 98+

ایمیل

amir.h1999@yahoo.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

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ،
روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

amir.h1999@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین حسنونند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817786337

تلفن

3501 3321 66 98+

فکس

0156 3312 66 98+

ایمیل

amir.h1999@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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