# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 (stage یا III سرطان باشد گسترش متاستاز به اندام های دور و حیاتی مثل مغز و غدد لنفاوی نداشته باشد

**گروه‌های 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 عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150919024080N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 24-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 24-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 2021-06-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد غلامی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 912 509 1279

**آدرس ایمیل**

gholami.m@lums.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**

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 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 صدهزار در هر میلی متر مکعب خون عدم وجود هرگونه ضایعه ی التهابی شدید، خارش یا زخم روی دستها یا پاها بیمار در مرحله(II (stage یا III سرطان باشد حداقل یک دوره شیمی درمانی دریافت کرده باشد و دریافت حداقل 3

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 نوروپاتی 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 نوروپاتی 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 ..حین 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نوروپاتیک کمتر مساوی 3 و بیشتر مساوی4 می باشد.لایه های تصادفی سازی شامل: مرد با نمره درد کمترمساوی 3، مرد با نمره درد بیشترمساوی 4، زن با نمره درد کمترمساوی 3 و زن با نمره درد بیشترمساوی 4 میباشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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؛ 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 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 لرستان

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

381351698

**تاریخ تایید**

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1399.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

پلی نوروپاتی 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 نوروپاتیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه DN4

**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 (اسطوخدوس، بابونه، نعناعو 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 می دهد.بیمار و مراقب خانوادگی در همین جلسه تمرین و آشنایی، چندین بار تکنیک اروماتراپی ماساژ را تکرار می کنند و پس از اینکه محقق از یادگیری آنها اطمینان حاصل کرد، آموزش به پایان می رسد و محقق یک بطری حاوی 50 سی سی اسانس روغن 3% ترکیبی(برای گروه اروماتراپی 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 می دهد. از مراقب خانوادگی و بیمار درخواست می شود آروماتراپی ماساژ را سه جلسه در هفته برای 30 دقیقه ( با حفظ 1 یا 2 روز استراحت بین جلسات) به مدت 4هفته در یک اتاق با درجه حرارات 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 می گیرند. مراقب روی صندلی روبرو یا هم سطح پاهای بیماران می نشیند. مراقب، قبل از شروع، جهت جذب روغن، یک سی سی روغن را کف دست ریخته و به مدت یک دقیقه کف هر دو دست ها 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 پایی (پلانتار) ادامه می یابد. 2- مراقب از انگشت شست خود برای ایجاد اصطکاک سطحی بر روی کل کف پا و تمام انگشتان پا استفاده خواهدکرد. 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 ، افلوراژ و اصطکاک سطحی برای کف پا ادامه می یابد. 4- سرانجام ، ماساژ پا با پتریساژ مخصوص عضلات پلانتار(کف پا) به پایان می رسد.(10دقیقه) 5- بلافاصله پس از آن، تمام تکنیک های آروماتراپی ماساژ کلاسیک به روش یکسان برای پای چپ استفاده خواهد شد(10دقیقه). 6- بعد از اتمام ماساژ پا از بیماران خواسته میشود روی نیمکت/تخت بنشینند. مراقب دست بیمار را به آرامی در یکی از دستان خود نگه می دارد. ماساژ دستها با دست راست شروع شده و با دست چپ ادامه می یابد. 7- افلوراج برای پشت دست راست و سپس تمام انگشتان انجام میشود، و از کف دست به مچ دست ادامه می یابد. 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 پتریساژ برای گروه های عضلانی تنار و هیپوتنار استفاده می شود. کف دست با انگشتان مراقب گسترش می یابد.(5دقیقه) 9- تمام تکنیک های ماساژ برای دست چپ همانند دست راست، تکرار می گردد. 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 یا گروه ماساژ کلاسیک، به جای روغن ترکیبی، ماساژ کلاسیک فقط با روغن پایه نارگیل که از شرکت آدونیس گل دارو تهیه شده است، دقیقا به همان روشی که برای گروه اول یا آروماتراپی ماساژ توضیح داده شد، انجام می گیرد. 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 مداخله ای 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 مسوول**
امیرحسین حسنوند
**آدرس خیابان**
خرم آباد، میدان آزادي،نرسیده به پل صفوي مرکز آموزشي درماني شهيد رحيمي
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813816314
**تلفن**
+98 66 3333 6141
**فکس**
+98 66 3333 6151
**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 مسوول**
مروت طاهری کلانی
**آدرس خیابان**

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

**شهر**
خرم‌آباد

**استان**
لرستان

**کد پستی**
6813833946

**تلفن**
+98 66 3330 0661

**ایمیل**
amir.h1999@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**
http://lums.ac.ir/

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا 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

**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 خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**
امیرحسین حسنوند

**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 دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

**شهر**
خرم‌آباد

**استان**
لرستان

**کد پستی**
6817786337

**تلفن**
+98 66 3321 3501

**فکس**
+98 66 3312 0156

**ایمیل**
amir.h1999@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## 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 دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

**شهر**
خرم آباد

**استان**
لرستان

**کد پستی**
6813833946

**تلفن**
+98 912 509 1279

**فکس**
+98 66 3312 0139

**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 حسنوند

**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 دانشگاهي علوم پزشكي لرستان

**شهر**
خرم آباد

**استان**
لرستان

**کد پستی**
6817786337

**تلفن**
+98 66 3321 3501

**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

**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