پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیکِ ناشی از آسپیراسیون مغز استخوان (BMA) در بیماران مبتلا به لوکمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رفلکسولوژی نقاط بازتابی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیکِ ناشی از آسپیراسیون مغز استخوان در بیماران مبتلا به لوکمی بررسی می شود.

طراحی
در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 70 بیمار بستری در بیمارستان انکولوژی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی، سه سو کور در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله ماساژ در گروه مداخله، 10 دقیقه بعد از انجام پروسیجر آسپیراسیون مغز استخوان با استفاده از 10 میلی لیتر روغن زیتون به مدت 15 دقیقه برای هر پای بیماران در نقاط بازتابی کف پا (شبکه خورشیدی، هیپوفیز و ستون مهره ها) صورت می گیرد. برای اندازه گیری متغیر های پیامد اصلی مطالعه تعداد تنفس، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، فشار خون، اضطراب و درد بیماران ۵ دقیقه قبل و بلافاصله قبل از انجام مداخله تعیین و میانگین این دو اندازه گیری، به عنوان نمره قبل از مداخله ثبت می گردد؛ همچنین میانگین اندازه گیری های بلافاصله بعد از مداخله و 5 دقیقه بعد از مداخله به عنوان نمره بعد از مداخله در نظر گرفته می شود. انتخاب واحدهای پژوهش از میان بیماران مبتلا به لوکمی بستری در بیمارستان آیت ا... خوانساری شهر اراک صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) ابتلا به لوکمی 2) محدوده سنی 18 تا60 سال 3) انجام آسپیراسیون مغز استخوان برای اولین بار. شرایط عدم ورود: 1) تجربه قبلی و یا آگاهی از تاثیر طب فشاری 2) عدم هوشیاری کامل، داشتن اختلالات ذهنی، دیداری و شنیداری 3) سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: انجام مداخله رفلکسولوژی در نقاط بازتابی کف پا (شبکه خورشیدی، هیپوفیز و ستون مهره ها) به مدت 15 دقیقه برای هر پا؛ گروه کنترل: عدم مداخله

متغیرهای پیامد اصلی
تعداد تنفس، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، فشارخون، اضطراب و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190524043687N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صفدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 5861 5962
آدرس ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیکِ ناشی از آسپیراسیون مغز استخوان (BMA) در بیماران مبتلا به لوکمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی شبکه خورشیدی کف پا بر درد، اضطراب و شاخص های فیزیولوژیکِ ناشی از آسپیراسیون مغز استخوان (BMA) در بیماران مبتلا به لوکمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به لوکمی (لنفوبلاستیک یا میلوبلاستیک) محدوده سنی 18 تا60 سال امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه انجام آسپیراسیون مغز استخوان برای اولین بار داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن براي تكميل پرسشنامه؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه قبلی و یا آگاهی از تاثیر طب فشاری عدم هوشیاری کامل، داشتن اختلالات ذهنی، دیداری و شنیداری سابقه مصرف داروهای ضد اضطراب و آرام بخش یک هفته قبل از شرکت در مطالعه (بر اساس مندرجات پرونده) اعتیاد به مواد مخدر داشتن مانع در محل اعمال فشار (زخم، بیماری پوستی و...) وجود اختلال حسی و حرکتی در پاها و حداقل توان راه رفتن بر روی پاها (نوروپاتی محیطی و یا مشکلات عروقی در اندام های تحتانی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب نمونه ها به شیوه در دسترس (آسان) از میان کلیه بیماران مبتلا به لوسمی (لنفوبلاستیک یا میلوبلاستیک) و نیازمند انجام آسپیراسیون مغز استخوان بستری در بیمارستان آیت ا... خوانساری شهر اراک صورت می گیرد. سپس بیماران با تعداد اعضای برابر(1:1) به روش تخصیص تصادفی، در هر یک از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرد. با توجه به ورود تدریجی نمونه ها به پژوهش در این تحقیق از تخصیص تصادفی به روش توالی تصادفی پشت سر هم توسط جدول اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل صورت می پذیرد. جهت اجتناب از سوگیري انتخاب تخصيص تصادفي افراد به گروه هاي مطالعه پنهان سازي می شوند و اين توالي تا زمان انجام مداخلات پوشيده می ماند. بدين منظور از پاكت هاي تيره و شماره دار متوالي جهت محصور كردن توالي ها استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه های کورشده در این مطالعه شامل بیماران، کمک پژوهشگر جمع آوری کننده اطلاعات و کارشناس آمار است؛ به نحوی که هیچ کدام از بیماران و همچنین فرد جمع آوری کننده اطلاعات از تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل آگاهی نداشته و همچنین داده های حاصل از این مطالعه بدون اطلاع کارشناس آمار از تخصیص داده ها به هر یک از گروه های مداخله و کنترل، مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.
(توضیح: در این مطالعه فرد جمع آوری کننده اطلاعات متمایز از فردی است که مداخله را انجام می دهد).
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2021-08-24, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی لنفوبلاستیك حاد
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

2

شرح
درد
کد ICD-10
R52
توصیف کد ICD-10
Pain, unspecified

3

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

4

شرح
لوکمی میلوبلاستیک حاد

کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت – صفت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی رتبه بندی درد (NRS)

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان در دقیقه - دستگاه پالس اکسي متری

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی(SPO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد - دستگاه پالس اکسي متری

5

شرح متغیر پیامد
تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه - شمارش تنفس از طریق مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ دقیقه قبل از مداخله، بلافاصله قبل مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام مداخله ماساژ در نقاط بازتابی کف پا، بدین منظور پژوهشگر پس از گذراندن دوره آموزشی رفلکسولوژی و کسب مهارت لازم، 10 دقیقه بعد از ورود بیماران به تختی که در آن بستری هستند مداخله ماساژ را شروع خواهد نمود. ابتدا پژوهشگر ساعت، حلقه و جواهرات دست خود را خارج کرده و دست های خود رو شسته و گرم می کند. سپس با قرار گرفتن در انتهای تخت بیمار و با رعایت پوزیشنی مناسب به انجام مداخله می پردازد (جهت ایجاد راحتی بهتر بالشتی کوچک در زیر زانوها بیمار قرار می دهد). در گروه مداخله برای تسهیل انجام ماساژ و تاثیر بهتر رفلکسولوژی از 10 میلی لیتر روغن زیتون با دمای 18-25 درجه سانتی گراد به صورت خالص استفاده می شود. در گام نخست به مدت 1 دقیقه پای بیمار را چرب نموده و شروع به انجام مداخله رفلکسولوژی کرده، ماساژ از پای چپ با سرعت آرام، با ریتم منظم و با عمقي که در حد تحمل بیمار باشد به مدت 15 دقیقه (برای هر پا) به طول می انجامد. که 5 دقیقه آن به منظور ماساژ عمومی کف پا بوده و 10 دقیقه بعدی آن جهت تسکین درد و اضطراب ناشی از پروسیجر در نقاط بازتابی کف پا (نقاط شبکه خورشیدی، هیپوفیز و ستون مهره ها) است. سپس همین مراحل بر روی پای راست بیمار نیز انجام می شود. به منظور کاهش احتمال حواس پرتی در بیماران مداخله در محیطی آرام و دربسته (در صورت امکان) انجام خواهد شد. لازم به ذکر است انجام مداخله ماساژ برای بیماران آقا توسط کمک پژوهشگر آقا و برای بیماران خانم توسط همکار خانم صورت می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی صورت نمی گیرد و این بیماران تنها مراقبت های روتین را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... خوانساری
نام کامل فرد مسوول
علی صفدری
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001

ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
علی صفدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اراک
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
asafdari.nu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
راضیه مختاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری اراک
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
razieh.mokhtari91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی صفدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی ارک
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
asafdari.nu@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده های قابل اشتراک شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران شرکت کنندگان، نوع و روش مداخله، اطلاعات مربوط به اضطراب، درد و شاخص های فیزیولوژیک شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در پرستاری و همچنین افراد مشغول به کار بالینی پرستاری

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های حاصل برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری قابل استفاده می باشد درخواست کننده باید در حوزه پرستاری باشد درخواست کننده داده فقط برای آموزش، پژوهش و بالین پرستاری از داده ها استفاده کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی صفدری، گروه پرستاری مراقبت ویژه، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی اراک پست الکترونیک: asafdari.nu@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اطمینان از اینکه درخواست کننده داده در حوزه کاری پرستاری می باشد، بلافاصله به نوع درخواست از طریق ایمیل پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات