پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بازتاب درمانی دست و پا بر خستگی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بازتاب درمانی دست و پا بر خستگی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی کور نشده، دارای 3 گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل)، 90 بیمار سرپایی
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور می¬باشد به این صورت که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از گروه های مداخله یا کنترل تعلق می¬گیرد. محیط پژوهش این مطالعه، بخش رادیوتراپی مرکز آموزشی درمانی امام حسین(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می¬باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند؛ افراد مورد مطالعه قادر به خواندن و تکمیل پرسشنامه باشند؛ مردان و زنان 18 سال و به بالا؛ بیماران مبتلا به سرطان که درمان رادیوتراپی تجویز شده است؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی به گفته خود بیمار که تحت درمان می¬باشد؛ عدم سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان؛ عدم ابتلا به بیماری دیابت؛ عدم وجود بیماری های دست یا پا و مشکلاتی از قبیل اختلالات عروق اندام و قطع عضو؛ عدم استفاده از طب مکمل در چند هفته اخیر
گروه‌های مداخله
دو گروه مداخله: در گروه اول مداخله بیماران ماساژ بازتاب درمانی کف دست دریافت می کنند و گروه دوم مداخله ماساژ بازتاب درمانی کف پا دریافت می کنند. گروه کنترل: در گروه کنترل که گروه سوم می باشد، بیماران مراقبت های معمول را دریافت می کنند و ماساژ بازتاب درمانی روی آن ها انجام نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210623051684N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 17-02-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 2022-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فوزیه ذوقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2534
آدرس ایمیل
fozieh.zoghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۰۶, 2022-01-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازتاب درمانی دست و پا بر خستگی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازتاب درمانی دست و پا بر خستگی ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. افراد مورد مطالعه قادر به خواندن و تکمیل پرسشنامه باشند. مردان و زنان 18 سال و به بالا بیماران مبتلا به سرطان که درمان رادیوتراپی تجویز شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات روانی به گفته خود بیمار که تحت درمان میباشد. سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان ابتلا به بیماری دیابت وجود بیماری های دست یا پا و مشکلاتی از قبیل اختلالات عروق اندام و قطع عضو استفاده از طب مکمل در چند هفته اخیر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و تخصیص تصادفی استفاده می شود. بعد از انتخاب 90 بیمار که بر اساس معیارهای مناسب برای ورود به مطالعه بودند. هر بیمار یک شماره دریافت می کند و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، مشخص می شود که نمونه های مورد پژوهش به ترتیب ورود به مطالعه بایستی در کدام یک از سه گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) قرار گیرند.نمونه ها به ترتیب ورود به مطالعه و طبق جدول در گروه های مورد نظر قرار می گیرند. از جدول اعداد تصادفی با تعداد بلوک های تصادفی 30 تایی استفاده می شود. بدین ترتیب که از این جدول، 3 بلوک پشت سر هم (جدول 1 تا 3) به طور تصادفی انتخاب می شود. هر بلوک شامل 30 عدد تصادفی از 0 تا 29 می باشد که از چپ به راست به هر کدام از اعداد این خطوط نگاه کنیم به طور تصادفی اعداد 0 تا 9 در گروه 1 ، اعداد 9تا19 در گروه 2 و اعداد 20 تا 29 در گروه 3 قرار می گیرند. بر اساس این جدول تصادفی مشخص گردید که هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه باید در چه گروهی قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر.پل امیر بهادر.خیابان مقربی.پلاک 40

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1334994431

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول که ماساژبازتاب درمانی دست دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم که ماساژ بازتاب درمانی پا دریافت میکنند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم که فقط مراقبت های معمول دریافت می کنند و ماساژ بازتاب درمانی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
فوزیه ذوقی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.پل امیر بهادر.خیابان مقربی.پلاک 40
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1334994431
تلفن
+98 21 6119 2534
ایمیل
fozieh.zoghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.پل امیر بهادر.خیابان مقربی.پلاک40
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1334994431
تلفن
+98 21 6119 2534
ایمیل
fozieh.zoghi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فوزیه ذوقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.پل امیر بهادر.خیابان مقربی.پلاک40
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1334994431
تلفن
+98 21 6119 2534
ایمیل
fozieh.zoghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فوزیه ذوقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.پل امیر بهادر.خیابان مقربی.پلاک40
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1334994431
تلفن
+98 21 6119 2534
ایمیل
fozieh.zoghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فوزیه ذوقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر.بالاتر از پل امیر بهادر.خیابان مقربی.پلاک 40
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1334994431
تلفن
02161190
ایمیل
fozieh.zoghi@yahoo.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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که کادر درمان هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام کارهای تحقیقاتی بعدی توسط محققان و استفاده پرسنل کادر درمان جهت بهبود کیفیت زندگی بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل فوزیه ذوقی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته ممکن است طول بکشد
سایر توضیحات