

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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: ۱۴۰۵/۱۱/۲۸, 17-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فوزیه ذوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2534 6119 21 98+

آدرس ایمیل

fozieh.zoghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-26, ۱۴۰۵/۱۱/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

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 می باشد. 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 10 تا 19 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 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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1334994431

تاریخ تایید

1399/08/03, 2020-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.291

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مقری. پلاک 40
شهر

تهران
استان

تهران
کد پستی

1334994431

تلفن

2534 6119 21 98+

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 مقری. پلاک 40

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1334994431

تلفن

2534 6119 21 98+

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فوزیه ذوقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1334994431

تلفن

2534 6119 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1334994431

تلفن

2534 6119 21 98+

ایمیل

fozieh.zoghi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر. بالاتر از پل امیر بهادر. خیابان مقری. 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 جزئیات 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