پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر طب فشاری و ماساژ با یخ در نقطه هوگو بر درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروی شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر طب فشاری و ماساژ نقطه هوگو با یخ بر شدت درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروی شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه آزمون و کنترل، به صورت متقاطع، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 52 بیمار است. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی 4 گانه استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش خون و سرطان مرکز آموزشی و درمانی کودکان 17 شهریور شهر رشت انجام می شود. در فاز یک، مداخله ی طب فشاری و ماساژ با یخ در دو گروه BgA انجام می شود. پس از یک ماه و در فاز دوم، مداخله ی انجام شده در دو گروه جا به جا می شود. جهت کورسازی و جلوگیری از ایجاد اثر ذهنیت بر نتایج تحقیق، مداخله ها توسط محقق اصلی و اندازه گیری پیامدها توسط کمک پژوهشگر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه، کودکان 3-12 سال، مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک و تحت درمان با داروی شیمی درمانی وین کریستین است. عدم تمایل به همکاری و پاسخ آلرژیک به داروی شیمی درمانی معیارهای خروج هستند.

گروه‌های مداخله

در فاز یک در گروه آزمون، نقطه هوگوی دستی را که در آن تزریق انجام نمی شود، یک دقیقه با تکه یخ(قطر 2 سانتی متر) پیچیده شده در دستکش پلاستیکی و پارچه ی نخی یک لایه، با نرمه ی انگشت شست، به صورت چرخشی، در جهت عقربه های ساعت و با فشار متوسط به میزان 3 تا 4 کیلوگرم، فشار می دهیم به طوری که حداکثر زمان فشار یک دقیقه و سپس 10 ثانیه فشار قطع می شود و کلا به مدت 5 دقیقه طول می کشد. در گروه طب فشاری، فقط فشار بر نقطه وارد می شود. پس از یک ماه از گذشت این مداخلات و در فاز دوم، مداخله ی انجام شده در دو گروه جا به جا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، تعداد ضربان قلب(نبض)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110122005663N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3355 5056

آدرس ایمیل

mirzaie@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-26, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و ماساژ با یخ در نقطه هوگو بر درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروی شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک، کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری و ماساژ با یخ در نقطه هوگو بر درد و شاخص های فیزیولوژیک ناشی از تزریق داروی شیمی درمانی در کودکان مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک، کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با محدوده سنی 3-12سال مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک گذشت حداقل یک ماه از زمان تشخیص بیماری تحت درمان با داروی شیمی درمانی وین کریستین عدم استفاده از پورت کاتتر برای تجویز شیمی درمانی عدم ابتلا به بیماری های ژنتیکی و ذهنی-روانی برخورداری از سلامت عضو در نقطه ماساژ عدم دریافت طب فشاری و ماساژ با یخ در نقطه هوگو تا قبل از مطالعه عدم دریافت داروهای ضد درد حداکثر 8 ساعت قبل از تزریق داروی شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری در مطالعه شرایط نامناسب و وخیم روحی و جسمی

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در فاز اول مطالعه یک گروه مداخله ی ماساژ با یخ و گروه دیگر مداخله ی طب فشاری را دریافت می کنند.سپس بعد از یک ماه و در فاز دوم، مداخله ی انجام شده در دو گروه جا به جا می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه ماساژ با یخ در نقطه هوگو(گروه A) و طب فشاری(گروه B) از بلوک های تصادفی 4 گانه استفاده خواهد شد. تعداد بلوک های موردنیاز در این مطالعه 13 بلوک می باشد که تخصیص تصادفی براین اساس انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه ماساژ با یخ در نقطه هوگو(گروه A) و طب فشاری(گروه B) از طریق نرم افزار آنلاین Random allocation تعیین می شود. لیست توالی نمونه های گروه A و B در داخل پاکت مهر و موم شده در دفتر پرستاری بیمارستان 17 شهریور رشت حفظ خواهد شد و پس از شروع مطالعه، توسط محقق اصلی پاکت باز شده و براساس مراجعات تدریجی، کودکان در یکی از گروه های A یا B قرار خواهند گرفت و تا رسیدن به حجم نمونه ی برآورد شده در هر گروه این نمونه گیری ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی محقق و جلوگیری از ایجاد اثر ذهنیت بر نتایج تحقیق، طب فشاری و ماساژ با یخ در نقطه هوگو توسط یکی از اعضای تیم تحقیق(محقق اصلی) و اندازه گیری میزان درد و شاخص های فیزیولوژیک توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش اجرای مطالعه دارای دو فاز اجرایی می باشد. در فاز اول برای گروه A، ماساژ با یخ در نقطه هوگو و برای گروه B، طب فشاری انجام می شود. سپس بعد از یک ماه دوره پاکسازی، در فاز دوم، برای گروه A، طب فشاری و برای گروه B، ماساژ با یخ انجام می شود. نوع مطالعه کارازمایی بالینی متقاطع می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تاریخ تایید

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد ناشی از تزریق داروی شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، 5 ثانیه قبل از تزریق و 15 ثانیه بعد از تزریق داروی شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارش دهی شدت درد اوشر

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، 5 ثانیه قبل از تزریق و 15 ثانیه بعد از تزریق داروی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب(نبض)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله، 5 ثانیه قبل از تزریق و 15 ثانیه بعد از تزریق داروی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در فاز اول اجرا، در گروه مداخله، ماساژ با یخ در نقطه هوگو 5 دقیقه قبل از تزریق داروی شیمی درمانی توسط محقق اصلی برای کودک انجام می شود. جهت شروع ماساژ ابتدا کودک در وضعیت آرام، راحت و خوابیده به پشت قرار داده می شود. برای تعیین نقطه هوگو انگشت شست کودک را در وضعیت ابداکشن قرار می دهیم که در این حالت، یک قله برجسته ماهیچه ای (مربوط به عضله نزدیک کننده انگشت شست) که در وسط زاویه بین استخوانهای اول و دوم کف دست، بین انگشت شست و انگشت اشاره در قسمت پشت دست قرار دارد، نقطه هوگو می باشد. سپس نقطه هوگوی دستی را که در آن تزریق انجام نمی شود، به مدت یک دقیقه با استفاده از تکه یخ (به قطر 2 سانتی متر) پیچیده شده در دستکش پلاستیکی وپارچه ی نخی یک لایه، با استفاده از قسمت نرمه انگشت شست به صورت چرخشی، در جهت عقربه های ساعت و با فشار متوسط به میزان 3 تا 4 کیلوگرم، فشار می دهیم، به طوری که حداکثر زمان فشار در هر بار یک دقیقه و سپس 10 ثانیه فشار قطع می شود و کلا به مدت 5 دقیقه طول می کشد. سپس بعد از گذشت یک ماه و در فاز دوم اجرا، مداخله ی طب فشاری برای این گروه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در فاز اول اجرا، در گروه کنترل، طب فشاری در نقطه هوگو، 5 دقیقه قبل از تزریق داروی شیمی درمانی توسط محقق اصلی برای کودک انجام می شود. جهت شروع کار ابتدا کودک در وضعیت آرام، راحت و خوابیده به پشت قرار داده می شود. برای تعیین نقطه هوگو انگشت شست کودک را در وضعیت ابداکشن قرار می دهیم که در این حالت، یک قله برجسته ماهیچه ای (مربوط به عضله نزدیک کننده انگشت شست) که در وسط زاویه بین استخوانهای اول و دوم کف دست، بین انگشت شست و انگشت اشاره در قسمت پشت دست قرار دارد، نقطه هوگو می باشد. سپس نقطه هوگوی دستی را که در آن تزریق انجام نمی شود، با انگشت شست، به صورت چرخشی، در جهت عقربه های ساعت و با فشار عمقی به میزان 3 تا 4 کیلوگرم، فشار می دهیم، به طوری که حداکثر زمان فشار در هر بار یک دقیقه و سپس 10 ثانیه فشار قطع می شود و کلا به مدت 5 دقیقه طول می کشد. پس از گذشت یک ماه و در فاز دوم اجرا، مداخله ی ماساژ با یخ در نقطه هوگو برای این گروه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی کودکان 17 شهریور شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
سعید سادات منصوری
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی ضلع جنوبی پارک شهر، مرکز آموزشی و درمانی کودکان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
+98 13 3336 9019
ایمیل
dr.s.s.mansouri@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مهشید میرزایی تکلیمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
mahshidmirzaie2015@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهشید میرزایی تکلیمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
mahshidmirzaie2015@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهشید میرزایی تکلیمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
mahshidmirzaie2015@gmail.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