

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر آریکولوتراپی و رفلکسولوژی پا بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آریکولوتراپی و رفلکسولوژی پا بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 105 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکینگ جایگزینی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در بیمارستان ایران مهر بیرجند انجام میشود. پس از معرفی خود و اهداف موردنظر و نیز کسب رضایت آگاهانه کتبی، ابتدا فرم اطلاعات دموگرافیک توسط پژوهشگر بصورت مصاحبه کامل می شود. پس از شیمی درمانی، بلافاصله پرسشنامه رودز برای آنان کامل خواهد شد. سپس بیماران با روش بلوکینگ جایگزینی در سه گروه اوریکولوتراپی و رفلکسولوژی و کنترل قرار میگیرند (بیماران نمیدانند که در چه گروهی قرار گرفته اند). نقاط مشخص شده در کف پا ها یا لاله گوش توسط کمک پژوهشگر خانم ماساژ داده میشوند. سپس 6، 12، 24 ساعت پس از مداخله با بیمار تماس گرفته میشود و پرسشنامه توسط پژوهشگر پر میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت و هوشیاری کامل داشته باشد، از سلامت عضوی در پاها و لاله گوش برخوردار باشند، بیمار توانایی درک، خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد، بیمار تحت درمان باشد و حداقل یک دوره شیمی درمانی را دریافت کرده باشد، بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری نباشد، تشخیص سرطان پستان توسط پزشک متخصص انکولوژی انجام شده باشد؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیمار تمایل به شرکت در مطالعه را نداشته باشد، بیمار مشکلات ذهنی، ناپیایی، ناشنوایی یا سابقه مشکلات روانشناختی داشته باشد، بیمار پس از شیمی درمانی حالت تهوع نداشته باشد، بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری نباشد، بیمار هوشیار نباشد.

گروه های مداخله

در گروه رفلکسولوژی پا نقاط مشخص با دست ماساژ داده میشوند و در گروه اوریکلوتراپی نقاطی مشخص در لاله گوش ماساژ داده میشوند. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود و تنها داروهای روتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220530055026N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز شایسته پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3868 7681

آدرس ایمیل

behruzshy2015@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آریکولوتراپی و رفلکسولوژی با بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش ماساژ درمانی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده رضایت برای شرکت در مطالعه را داشته باشد از سلامت عضوی در پاها در گروه رفلکسولوژی برخوردار باشند از سلامت عضوی در لاله گوش در گروه اوریکولوتراپی برخوردار باشند بیمار دارای هوشیاری کامل باشد بیمار توانایی درک، خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد بیمار تحت درمان باشد و حداقل یک دوره شیمی درمانی را دریافت کرده باشد بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری نباشد تشخیص سرطان پستان توسط پزشک متخصص انکولوژی انجام شده باشد نتایج تست های تشخیصی توسط پزشک متخصص انکولوژی تأیید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تمایل به شرکت در مطالعه را نداشته باشد بیمار مشکلات ذهنی، ناپایداری، ناشنوایی یا سابقه مشکلات روان شناختی داشته باشد بیمار پس از شیمی درمانی حالت تهوع نداشته باشد بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری باشد بیمار هوشیار نباشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی به سه گروه کنترل، مداخله رفلکسولوژی و مداخله اوریکولوتراپی تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه قرار است در کدام گروه قرار بگیرند اطلاع نخواهند داشت. قبل از انجام مداخله، با روش بلوکینگ جایگشتی مشخص میشود که این شرکت کننده در کدام یک از سه گروه کنترل، مداخله رفلکسولوژی و یا مداخله اوریکولوتراپی قرار داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، غفاری 30، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

971783577

تاریخ تأیید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.273

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

نئوپلاسم بدخیم پستان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تهوع و استفراغ در پرسشنامه روز فرم 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 6 ساعت بعد، 12 ساعت بعد، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و شاخص تهوع و استفراغ روز فرم 2 (INV-2)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول - (رفلکسولوژی پا)، فرد آموزش دیده دستان خود را با صابون آنتی باکتریال خواهد شست، پس از شستن پاها و قرار گرفتن بیمار به حالت سوپاین جهت پشتیبانی از نقاط مفصلی و سپس جهت کاهش آذردگی پوست مددجو و اصطکاک محل ماساژ را با روغن بچه آغشته نموده و رفلکسولوژی پا به صورت 9 دقیقه مداوم انجام میشود. این ماساژ بر روی یکی از پاها مددجو انجام میپذیرد. نقاط ماساژ شامل نقاط محدوده طحال، معده و مغز میگردد. ماساژ توسط پروپ اختصاصی ماساژ کف پا با اعمال فشار متوسط بر دو طرف ناحیه ی یک سوم فوقانی و میانی کف پا (در قسمتی که چین پا هنگام خم شدن کف پا تشکیل می شود) در امتداد انگشت دوم و انگشت شست پا به صورت عمیق که باعث اذیت بیمار نشود (حدود 4 کیلو گرم فشار متناوب 5 ثانیه ای و یک ثانیه استراحت) اعمال میگردد. به این گونه که

ماساژ نقطه مربوط به طحال به مدت 3 دقیقه، 3 دقیقه ماساژ محدود معده، 3 دقیقه ماساژ ناحیه مربوط به مغز در کف پا انجام خواهد شد. سپس پرسشنامه و شاخص تهوع و استفراغ رودز فرم 2 (INV-2) در بیماران 6، 12، 24 ساعت، پس از مداخله با تماس تلفنی توسط پژوهشگر با مددجو تکمیل میگردد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (اوریکلوتراپی): نقاط ماساژ شامل نقاط محدوده طحال، معده و ساب کورتکس میگردد. برای انجام مداخله، ابتدا نقاط مذکور توسط شخص آموزش دیده شناسایی میشود. در مرحله بعد، توسط پژوهشگر روی نقاط انتخابی توسط پروپ مخصوص ماساژ گوش روی نقاط مورد نظر که قبلاً ذکر شد اعمال فشار (فشار متناوب حدود یک کیلوگرم 5 ثانیه ای با یک ثانیه استراحت) انجام میگردد. اوریکلوتراپی به صورت 9 دقیقه مداوم انجام میشود. این ماساژ بر روی یکی از گوش های مددجو انجام میپذیرد. به این گونه که ماساژ نقطه مربوط به طحال به مدت 3 دقیقه، 3 دقیقه ماساژ محدود معده، 3 دقیقه ماساژ ناحیه مربوط به ساب کورتکس در کف پا انجام خواهد شد. سپس پرسشنامه و شاخص تهوع و استفراغ رودز فرم 2 (INV-2) در بیماران 6، 12، 24 ساعت پس از مداخله با تماس تلفنی توسط پژوهشگر به مددجو تکمیل میگردد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبتهای روتین انجام خواهد شد. ضمناً برای این گروه نیز پر کردن پرسشنامه رودز بطور مشابه با دو گروه قبل (از نظر زمان کامل کردن و تعداد دفعات بررسی) توسط کمک پژوهشگر کامل میگردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایرانمهر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین محمودی راد

آدرس خیابان

خیابان غفاری، غفاری 30

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

6800 3162 56 98+

ایمیل

mahmoudirad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

احمد نصیری فورگ

آدرس خیابان

خیابان غفاری، غفاری 30

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

mahmoudirad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین محمودی راد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی و ریاست دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان غفاری، غفاری 30

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

mahmoudirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
غلامحسین محمودی راد

موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی و ریاست دانشکده

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان غفاری، غفاری 30، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند - دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

mahmoudirad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول
بهروز شایسته پور

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

شهید فکوری 17، لاله 8، پلاک 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178184717

تلفن

7681 3868 51 98+

فکس

ایمیل

behruzshy2015@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)

مصادق ندارد