پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آریکولوتراپی و رفلکسولوژي 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 سویه کور، تصادفی شده، بر روی 105 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکینگ جایگشتی 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 جایگشتی در سه گروه اوریکلوتراپی 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 فارسي 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 پزشك متخصص انکولوژی انجام شده باشد؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیمار تمایل به شرکت در مطالعه را نداشته باشد، بیمار مشکلات ذهنی، نابینایی، ناشنوایی یا سابقه‌ی مشکلات روان‌شناختی داشته باشد، بیمار پس از شیمی درمانی حالت تهوع نداشته باشد، بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری باشد، بیمار هوشیار نباشد.

گروه‌های مداخله

در گروه رفلکسولوژی پا نقاط مشخص با دست ماساژ داده میشوند و در گروه اوریکلو تراپی 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: **IRCT20220530055026N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

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

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آریکولوتراپی و رفلکسولوژی پا 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 اوریکلوتراپی 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 پزشك متخصص انکولوژی انجام شده باشد نتایج تست‌های تشخیصی توسط پزشك متخصص انکولوژی تائید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تمایل به شرکت در مطالعه را نداشته باشد بیمار مشکلات ذهنی، نابینایی، ناشنوایی یا سابقه‌ی مشکلات روان‌شناختی 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی به سه گروه کنترل، مداخله رفلکسولوژی پا 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 پا و یا مداخله اوریکولوتراپی قرار داده خواهد شد.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، غفاری 30، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.273

بیماری‌های (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 رودز فرم 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 وسپس جهت کاهش آزردگی 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 پاهای مددجو انجام میپذیرد. نقاط ماساژ شامل نقاط محدوده طحال، معده و مغز میگردد. ماساژ توسط پروب اختصاصی ماساژ کف پا با اعمال فشار متوسط بر دو طرف ناحیه ی یک سوم فوقانی ومیانی 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 ۴ 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 محدوده معده، 3دقیقه ماساژ ناحیه مربوط به مغز درکف 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 پروب 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. اوریکولوتراپی 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 محدوده 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

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3162 6800

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

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3238 1400

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان غفاری، غفاری 30

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3238 1400

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
+98 56 3238 1400
ایمیل
mahmoudirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3868 7681
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)
مصداق ندارد