

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

تأثیر طب فشاری بر خستگی و تهوع استفراغ کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی یک سو کور است که در آن خستگی و تهوع استفراغ ناشی از شیمی درمانی 120 کودک 8-12 ساله مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد در دو گروه آزمون و پلاسبو سنجیده و مقایسه خواهد شد. معیار انتخاب کودکان عدم تجربه قبلی طب فشاری و امید به زندگی بالای سه ماه می باشد. در صورت پلاکت زیر 50000 به دلیل احتمال بروز خون ریزی از مطالعه خارج خواهند شد. این کودکان به دو گروه آزمون و پلاسبو مج شده از نظر سن و جنس، تقسیم می شوند. لازم به ذکر است اقدامات متداول کنترل تهوع استفراغ برای هر دو گروه به طور روتین انجام خواهد شد. در روز دوم شیمی درمانی ابتدا شدت تهوع و شدت خستگی در هر دو گروه با استفاده از خط کش ده شماره ای دیداری سنجیده خواهد شد. سپس مداخله مورد نظر (فشار انگشتی) برای مدت سه دقیقه در نقاط حقیقی P6 و ST36 در گروه آزمون و بر روی نقاط کاذب SI3 و LI12 در گروه پلاسبو انجام خواهد شد. شدت تهوع و شدت خستگی بلافاصله بعد و یک ساعت بعد از مداخله توسط خط کش ده شماره ای دیداری ارزیابی خواهد شد. میزان تهوع استفراغ 12 ساعت بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه تهوع استفراغ رودز تعدیل ییافته برای کودکان (ARINVC) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و خستگی 24 ساعت بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه خستگی کودکان (FSC) سنجیده خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2278 8857 21 98+

آدرس ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/05/20, 2010-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/05, 2010-12-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر خستگی و تهوع استفراغ کودکان سن مدرسه مبتلا به لوسمی لنفوبلاستیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاری بر تهوع استفراغ و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نداشتن سابقه طب فشاری نداشتن مشکل خاص در محل طب فشاری امید به زندگی بالای سه ماه عدم ابتلا به بیماریهای مزمن خاص . معیار خروج :داشتن پلاکت کمتر از 50 هزار بعلت احتمال بروز خونریزی در محل اعمال فشار

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104216247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/31, 19-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/31, 2012-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستانی

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۲, 2010-07-03

کد کمیته اخلاق

1744263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد از مداخله سنجیده میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رودز کودکان

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه مداخله اعمال طب فشاری است (فشار 3 دقیقه

ای برای یک بار بر روی نقطه ST36 در خصوص خستگی) و بر روی

نقطه p6 . در خصوص تهوع استفراغ .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

نوع مداخله در گروه کنترل یا پلاسبو اعمال لمس است (لمس 3 دقیقه

ای برای یک بار بر روی نقطه کاذب LI12 در خصوص خستگی) و بر

روی نقطه SI3 . در خصوص تهوع استفراغ .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

تهران خیابان ظفر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طبیبی کودکان تهران

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

تهران خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکتر/ دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2278 8857 21 98+
فکس
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com,fbastani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکتر/ دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2278 8857 21 98+
فکس
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com,fbastani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی چراغی
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید خیابان نصرت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستانی
موقعیت شغلی
دکتر/ دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2278 8857 21 98+
فکس
ایمیل
faridehbastani@yahoo.com,fbastani@iums.ac.ir
faridehbastani@yahoo.com,fbastani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران