پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کار آزمایي بالیني تصادفي یک سو کور است که در آن خستگی وتهوع استفراغ ناشی از شیمی درمانی120 کودک 12-8 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 آ زمون و پلاسبو مچ 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 حقیقیP6 و ST36 در گروه آزمون و بر روی نقاط کاذبSI3 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 یافته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104216247N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده باستاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8857 2278

آدرس ایمیل

f-bastani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاع علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-11, ۱۳۸۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-26, ۱۳۸۹/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طب فشاري بر تهوع استفراغ و خستگي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نداشتن سابقه طب فشاري نداشتن مشكل خاص در محل طب فشاري اميذ به زندگي بالاي سه ماه عدم ابتلا به بيماريهاي مزمن خاص . معيار خروج :داشتن پلاكت كمتر از 50 هزار بعلت احتمال بروز خونريزي در محل اعمال فشار

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران-میدان توحید
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-07-03, ۱۳۸۹/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
1744263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمي
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
خستگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگي کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نوع مداخله در گروه مداخله اعمال طب فشاري است (فشار 3 دقيقه اي براي يك بار بر روي نقطه ST36 در خصوص خستگي) و بر روي 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 دقيقه اي براي يك بار بر روي نقطه كاذب LI12 در خصوص خستگي) و بر روي نقطه SI3 . در خصوص تهوع استفراغ .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني کودکان حضرت علي اصغر (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران خیابان ظفر
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي درماني طبي کودکان تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علي چراغي
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 پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده باستاني
موقعیت شغلی
دکترا/ دانشیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان نصرت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8857 2278
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