

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی مقایسه‌ای تأثیر رایجه درمانی و طب فشاری بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر مداخلات بر روی عوارض ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل؛ با گروه فاکتوربال، تصادفی شده روی 96 زن مبتلا به سرطان پستان

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه انجام مطالعه سرطان پستان خواهد بود محل انجام پژوهش بیمارستان بقیه الله و شهید چمران است شرکت کنندگان به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. دو گروه گروه آزمون که یک گروه تحت رایجه درمانی اسطوخودوس و گروه دیگر طب فشاری در نقطه P6 قرار خواهند گرفت. پرسشنامه کیفیت زندگی و افسردگی قبل و چهار هفته بعد از مداخله توسط سه گروه پرخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به سرطان سینه به مدت 1-3 سال؛ دارای افسردگی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه افسردگی بک، عدم مصرف داروهای ضدافسردگی، ضد اضطراب، مواد روان گردان، الکل، دخانیات؛ سواد خواندن و نوشتن؛ تاهل، عدم مشکلات روانی بنا به اظهار فرد یا فرد درجه یک خانواده؛ عدم اختلال بویایی، مبتلا به آگزما و کهیر یا آلرژی به گل‌ها، گیاهان و مشکلات تنفسی؛ سن 18-60 سال معیارهای خروج: اجتناب از ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله؛ واکنش به رایجه درمانی یا طب فشاری؛ تشدید بیماری در طول مطالعه.

#### گروه‌های مداخله

تقسیم افراد به روش تخصیص تصادفی به سه گروه رایجه درمانی، طب فشاری و گروه کنترل در گروه رایجه درمانی استنشاقی استفاده از رایجه اسطوخودوس به طور استنشاقی به مدت 3 روز در هفته طی چهار هفته انجام خواهد شد. در گروه طب فشاری، فشار در ناحیه P6 هر دو دست و سه روز در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. برای بیماران گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، افسردگی

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه چیوایی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 935 937 1672

##### آدرس ایمیل

schyvaee@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر رایجه درمانی و طب فشاری بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ای تأثیر رایجه درمانی و طب فشاری بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230124057208N1

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان سینه به مدت 1-3 سال • مبتلا به افسردگی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه افسردگی بک • عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ضداضطراب • عدم مصرف مواد روان گردان و الکل و دخانیات • داشتن سواد خواندن و نوشتن جهت تکمیل پرسشنامه • تأهل واحد پژوهش • عدم ابتلا به سایر مشکلات روانی بنا به اظهار فرد یا فرد درجه یک خانواده • عدم اختلال در حس بویایی بنا به اظهار بیمار یا یکی از افراد درجه یک خانواده • عدم ابتلا به آگزما و کهیر یا آلرژی به گل‌ها، گیاهان و مشکلات تنفسی مثل آسم • سن 18-60 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• اجتناب از ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله • وجود هرگونه واکنش به رایحه-درمانی یا طب فشاری • تشدید بیماری در طول مطالعه به گونه‌ای که مانع از ادامه پژوهش شود.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم افراد به روش تخصیص تصادفی به سه گروه رایحه-درمانی، طب فشاری و گروه کنترل به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک-های شش-تایی استفاده شد. به این صورت که به گروه آزمون رایحه-درمانی حرف A و طب فشاری حرف B و به گروه شاهد حرف C اختصاص داده شد و در بلوک-های شش-تایی با حروف A و B و C، در برگه-های جداگانه نوشته شد و در داخل ظرفی انداخته شد و به صورت تصادفی یکی از این برگه-ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده در روی آن یادداشت شد و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته شد. چون حجم نمونه در این مطالعه 96 بیمار بود، این عمل 16 بار تکرار شد و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی هر برگه در دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت شد. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا هشتاد به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده شد و هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته شد و روی پاکت عدد آن حرف نوشته شد. هر بار که بیماری انتخاب می-شد، یکی از این پاکت-ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می-شد که بیمار باید در گروه آزمون یا شاهد قرار بگیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بقیه الله

#### آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435915371

#### تاریخ تایید

2021-12-21, 1400/09/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

افسردگی در زنان مبتلا به سرطان پستان

#### کد ICD-10

C00-D49

#### توصیف کد ICD-10

Neoplasms of unspecified behavior

## 2

### شرح

کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان

#### کد ICD-10

C00-D49

#### توصیف کد ICD-10

Neoplasms of unspecified behavior

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک دو

## 2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دو پرسشنامه: پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک دو

2

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دو پرسشنامه: پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

سرطان متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان و

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در مورد گروه رایجه-درمانی استنشاقی مقدار ۷ قطره اسانس اسطوخودوس با قطره چکان روی دستمالی از جنس پلی-اتیلن غیر قابل جذب به ابعاد 20×20 چکانده و به یقه بیمار با سنجاق نصب می‌شود و از وی تقاضا می‌شود به مدت ۳۰ دقیقه به طور عادی نفس بکشد. این مداخله به مدت 3 روز در هفته طی چهار هفته انجام خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه دوم مداخله: در گروه طب فشاری از فشار در ناحیه P6 استفاده خواهد شد. این نقطه واقع در سه انگشت بالاتر از خط چین مچ دست، در سطح داخلی ساعد، روی خط میانی (در جفره بین استخوانهای ساعد) است. در این روش، فشار 3 تا 4 کیلوگرمی به مدت 8 دقیقه با انگشت شصت (سه دقیقه در هر نقطه و دو دقیقه استراحت) به صورت دورانی و دو دور در ثانیه در هر دو دست و سه روز در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. جهت بررسی اعتماد و اعتبار طب فشاری انتخاب نقاط صحیح جهت اعمال فشار و میزان نیروی فشاری توسط متخصص طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی، پژوهشگر مورد آموزش و ارزیابی قرار خواهد گرفت و صحت انجام طب فشاری در نقطه تعیین شده، تأیید خواهد شد این آموزش برای بیماران نیز به طور کامل ارائه می‌گردد تا در منزل مداخله را ادامه دهند و بیماران نیز توسط پژوهشگر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت تا صحت انجام کارشان توسط پژوهشگر تأیید شود. همچنین به بیماران آموزش داده خواهد شد در صورتی تأثیر مثبت ماساژ تأیید می‌شود در صورتی تأثیر مثبت ماساژ تأیید می‌شود که مددجو در آن نقطه احساس گرمی، سنگینی، تورم یا بیحسی کند.

### طبقه بندی

توانبخشی

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی‌شود.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سمیه چپوایی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

schyvae@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

سمیه چپوایی

آدرس خیابان

خیابان لنگری، خیابان شهید فخری زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

1126 2795 21 98+

ایمیل

schyvae@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
5485 8755 21 98+  
ایمیل  
leilakarimi@bmsu.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
5250 8755 21 98+  
ایمیل  
b.nehrir@bmsu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه چپوایی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، نوبنیاد، خیابان لنگری، خیابان شهید فخری زاده، مجتمع  
مسکونی بعثت، بلوک ۱۳  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1693717145  
تلفن  
1672 937 935 98+  
فکس  
ایمیل  
schyvae@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا کریمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
5485 8755 21 98+  
ایمیل  
leilakarimi@bmsu.ac.ir

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا کریمی  
موقعیت شغلی  
استادیار