پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر مداخلات برروی عوارض ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.
طراحی
کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل؛ با گروه فاکتوریال، 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 شاهدتقسیم خواهند شد. دو گروه گروه آزمون که یک گروه تحت رایحه 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 :ابتلا به سرطان سینه به مدت1-3 سال؛ دارای افسردگی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه افسردگی بک، عدم مصرف داروهای ضدافسردگی، ضد اضطراب، مواد روان‌گردان ، الکل، دخانیات؛ سواد خواندن و نوشتن؛ تاهل، عدم مشکلات روانی بنا به اظهار فرد یا فرد درجه یک خانواده؛ عدم اختلال بویایی، ابتلا به اگزما و کهیر یا آلرژی به گل‌ها، گیاهان و مشکلات تنفسی ؛ سن18-60 سال معیارهای خروج :اجتناب از ادامه شرکت درمطالعه در هر مرحله؛ واکنش به رایحه درمانی یا طب فشاری؛ تشدید بیماری در طول مطالعه.
گروه‌های مداخله
تقسیم افراد به روش تخصیص تصادفی به سه گروه رایحه درمانی، طب فشاری و گروه کنترل درگروه رایحه درماني استنشاقي استفاده از رایحه 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230124057208N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه چیوایی
نام سازمان / نهاد
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 رایحه درمانی و طب فشاری بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه‌ای تأثیر رایحه درمانی و طب فشاری بر افسردگی و کیفیت زندگی 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:
ابتلا به سرطان سینه به مدت1-3سال • مبتلا به افسردگی خفیف و متوسط بر اساس پرسشنامه افسردگی بک • عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ضداضطراب • عدم مصرف مواد روان‌گردان 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 اگزما و کهیر یا آلرژی به گل‌ها، گیاهان و مشکلات تنفسی مثل آسم • سن18-60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• اجتناب از ادامه شرکت درمطالعه 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 رایحه‌درمانی 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 یاداشت شد و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته شد. چون حجم نمونه در این مطالعه 96 بیمار بود، این عمل16 بار تکرار شد و هربار 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 یاداشت 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
فاکتوریال
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, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
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 رایحه¬درماني استنشاقي مقدار ۷ قطره اسانس اسطوخودوس با قطره چکان روي دستمالی از جنس پلی¬اتیلن غیر قابل جذب به ابعاد 20×20 چکانده و به یقه بیمار با سنجاق نصب می¬شود و از وی تقاضا می شود 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 حفره بین استخوا نهای ساعد) است. در این روش، فشار 3 تا4 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 قرارخواهد 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 تایید شود. همچنین به بیماران آموزش داده خواهدشد در صورتی تأثیر مثبت ماساژ تأیید می شود در صورتی تأثیر مثبت ماساژ تأیید می شود 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 نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سمیه چیوایی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
schyvaee@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
سمیه چیوایی
آدرس خیابان
خیابان لنگری ،خیابان شهید فخری زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 2795 1126
ایمیل
schyvaee@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

استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5250
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 8755 5485
ایمیل
leilakarimi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 21 8755 5485
ایمیل
leilakarimi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سمیه چیوایی
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، بلوک۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693717145
تلفن
+98 935 937 1672
فکس
ایمیل
schyvaee@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست