

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه تاثیر طب فشاری بر روی نقطه SP6 و ماساژ بازتابی کف پا بر روی کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان خون بستری در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1401

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر طب فشاری و ماساژ بازتابی کف پا بر روی کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان خون بستری در بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1401

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از برداشتن کارت های (الف)، (ب) و (ج) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک پژوهش کارآزمایی بالینی یک سو کور با طرح پیش آزمون- پس آزمون می باشد. در دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بیمارستان امام خمینی ارومیه اجرا خواهد شد.

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

رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه ابتدا به لوسمی لنفوئیدی مزمن سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال توانایی تکلم به زبان فارسی

#### گروه های مداخله

در گروه طب فشاری به موازات این مراقبت های روتین برای هر نمونه با استفاده از نقطه SP6 طب فشاری در مدت چهار هفته و هر روز (5 دقیقه) توسط محقق انجام خواهد شد. قابل ذکر است که محقق به صورت حضوری تمامی آموزشهای لازم در ارتباط با طب فشاری و ماساژ درمانی کف پا را از متخصص طب مکمل دانشگاه علوم پزشکی ارومیه (دکتر نوزاد؛ رئیس انجمن طب مکمل ایران) به صورت حضوری دیده بود و گواهی لازم را دریافت کرده است. در گروه ماساژ درمانی کف پا مداخله به این صورت خواهد بود که برای بیماران این گروه مداخله بعد از آماده کردن بیمار و چرب نمودن کف پاها بوسیله روغن بادام شیرین که از نظر سردی و تری برای همه مزاجها کاربرد دارد، در چهار هفته متوالی هر روز به مدت 5 دقیقه ماساژ نقاط درمانی موجود در کف هر دو پا رفلکسولوژی انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد و تنها مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خستگی و کیفیت خواب بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190127042512N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2023, 1401/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2023, 1401/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2023, 1401/11/29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول گلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4853 3530

آدرس ایمیل

rasoulgoli94@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2023, 1401/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-03-2023, 1402/01/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر طب فشاری بر روی نقطه SP6 و ماساژ بازتابی کف پا بر روی کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان خون بستری در

کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تاریخ تایید  
۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.REC.1401.296

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر طب فشاری بر روی نقطه SP6 و ماساژ بازتابی کف پا بر روی کیفیت خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان خون

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه بیماران هوشیار و اوربته با ثبات وضعیت سلامتی ابتلا به لوسمی لنفوئیدی مزمن سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال توانایی تکلم به زبان فارسی

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

داشتن بیماریهای مزمن مانند دیابت، بیماری های قلبی عروقی و تنفسی داشتن اختلالات روانی دریافت رادیوتراپی داشتن جراحی یا عمل جراحی در ناحیه کف پا

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه های انتخاب شده به روش نمونه گیری تصادفی ساده با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. روش تخصیص تصادفی به سه گروه با استفاده از برداشتن کارت های (الف)، (ب) و (ج) توسط بیماران انجام گرفت و پژوهشگر با استفاده از کارت های (الف)، (ب) و (ج) نمونه ها را به سه گروه طب فشاری، ماساژ بازتابی کف پا و کنترل تقسیم خواهند شد. بدین صورت بیمارانی که وارد مطالعه شده بودند در صورت برداشتن کارت (الف) به گروه طب فشاری، کارت (ب) به گروه ماساژ بازتابی کف پا و کارت (ج) به گروه کنترل وارد خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور می باشد، بدین صورت که متخصص آمار از گروه های مطالعه مطلع نمی باشد و آنالیز کننده داده ها از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

نئوپلاسم های بدخیم، گفته شده یا فرض شده اولیه، لنفوئیدی، خون ساز و بافت های مرتبط

**کد ICD-10**

C81-C96

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه استاندارد شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری نمره کیفیت خواب قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خستگی پرسشنامه CFS

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری نمره خستگی قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمره خستگی پرسشنامه CFS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: در گروه طب فشاری به موازات این مراقبت های روتین برای هر نمونه با استفاده از نقطه SP6 طب فشاری در مدت چهار هفته و هر روز (5 دقیقه) توسط محقق انجام خواهد شد

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: درگروه ماساژ درمانی کف پا مداخله به این صورت خواهد بود که برای بیماران این گروه مداخله بعد از آماده کردن بیمار و چرب نمودن کف پاها بوسیله روغن بادام شیرین که از نظر سردی و تری برای همه مزاجها کاربرد دارد، در چهار هفته متوالی هر روز به مدت 5 دقیقه ماساژ نقاط درمانی موجود در کف هر دو پا رفلکسولوژی انجام می شود .

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

امیره حسن پور

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

3134 239 914 98+

**ایمیل**

amirehhasanpour@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

امیره حسن پور

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

3134 239 914 98+

**ایمیل**

Amirehhasanpour@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

30

**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 ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

امیره حسن پور

**موقعیت شغلی**

پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

3134 239 914 98+

**ایمیل**

Amirehhasanpour@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

امیره حسن پور

**موقعیت شغلی**

پرستار

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ارومیه ، بلوار رسالت، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

**استان**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
آنالیزهای توصیفی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل درخواست به نویسنده مسئول ارسال گردد  
**سایر توضیحات**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
امیره حسن پور  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
3134 239 914 98+  
ایمیل