پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 سویه 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 ابتلا به لوسمی لنفوئیدی مزمن سن بالای 18 سال و کمتر از 80 سال توانایی تکلم به زبان فارسی

گروه‌های 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. 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. 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: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-18, ۱۴۰۱/۱۱/۲۹

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
2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
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

بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 اورینته 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 جراحت یا عمل جراحی در ناحیه کف پا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کارت‌های (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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره کیفیت خواب قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی پرسشنامه CFS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره خستگی قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره خستگی پرسشنامه CFS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 914 239 3134
ایمیل
amirehhassanpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امیره حسن پور
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کویَ اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 914 239 3134
ایمیل
Amirehhassanpour@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کویَ اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 914 239 3134
ایمیل
Amirehhassanpour@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 914 239 3134

ایمیل

Amirehhassanpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 914 239 3134

ایمیل

Amirehhassanpour@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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 برروی داده های 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