پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط K-K9 و P6 بر تهوع، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط K-K9 و P6 بر تهوع، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی در بیمارستان شهید بهشتی شهرستان کاشان در سال 1402.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه موازی، یک سو کور، تصادفی سازی شده روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش طبقه ای و سایت sealedenvelope.com استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخلات در بخش تزریقات خاص بیمارستان شهید بهشتی کاشان صورت می گیرد.هر سه مداخله طب فشاری با ابزار است و قبل از آغاز شیمی درمانی تا 5 روز پس از آن انجام خواهد شد. یک ساعت بعد از شیمی درمانی و تا 5 روز بعد از آن تکمیل پرسشنامه ها صورت می گیرد. بیماران نسبت به مداخله واقعی ناآگاه هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود اصلی 1) بیماران 16 سال به بالا 2) بیماران با تشخیص قطعی سرطان 3) بیمارانی که داشتن تهوع را در دوره ی قبلی شیمی درمانی خود ذکر کنند. 4) بیمارانی که حداقل یک سیکل شیمی درمانی را دریافت کرده باشند. شرایط عدم ورود اصلی 1) داشتن رادیوتراپی همزمان. 2) داشتن مشکل در پوست نقاط طب فشاری 3) نداشتن مشکلاتی از جمله بیماری هایی که با تهوع و استفراغ شیمی درمانی تداخل دارد. 4) نداشتن اختلال اضطرابی شناخته شده.
گروه‌های مداخله
مداخلات در هر سه گروه علاوه بر درمان های معمول، صورت می گیرد. به ترتیب در مورد گروه های اول تا سوم، اقدامات طب فشاری نقطه P6، نقطه K-K9 و نقطه Li5 با ابزار های مخصوص به صورت دو طرفه انجام خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100829004655N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن تقدسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0021 5554 31 98+
آدرس ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر طب فشاری نقاط K-K9 و P6 بر تهوع، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نقاط طب فشاری در بیماران تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 16 سال به بالا. . بیماران با تشخیص قطعی سرطان های پستان، کولورکتال، ریه، پروستات و تخمدان توسط پزشک متخصص بیمارانی که داشتن تهوع را در دوره ی قبلی شیمی درمانی خود ذکر کنند. بیمارانی که داروهای شیمی درمانی را به روش تزریق داخل ورید های محیطی، تزریق از طریق پورت و یا تزریق وریدی به همراه مصرف خوراکی دریافت می کنند. بیمارانی که حداقل یک سیکل شیمی درمانی را دریافت کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذراندن رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی استفاده از درمان های مکمل دیگر به صورت همزمان. داشتن اختلال اضطرابی شناخته شده. داشتن مشکل در پوست نقاط طب فشاری (برای مثال ادم، ضایعه یا زخم پوستی) به طوری که نتوان اعمال فشار موثر را ایجاد کرد. داشتن مشکلاتی از جمله بیماری های گوارشی همراه با تهوع و استفراغ، میگرن و وزوز گوش که مربوط به قبل از شروع شیمی درمانی باشند و با تهوع و استفراغ شیمی درمانی تداخل پیدا کند. این مورد بر اساس اظهارات بیمار یا پرونده پزشکی بررسی خواهد شد. بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص، رژیم شیمی درمانی بسیار کم تهوع (Minimal Risk of Emesis) داشته باشند.

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیار های ورود (مراجعه به پرونده پزشکی و مصاحبه با فرد) بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت تصادفی گروه بندی می شوند. هر بیمار با توجه به میزان تهوع زایی داروهای شیمی درمانی (کم، متوسط و زیاد)، در یکی از گروه های P6، K-K9 و Li5 (پلاسبو) قرار می گیرد. لازم به ذکر است طبق جدول میزان تهوع زایی داروها، 4 دسته ی کلی برای داروهای شیمی درمانی در نظر گرفته می شود که این 4 دسته شامل Minimal Risk of Emesis، Low Risk of Emesis، Moderate Risk of Emesis و High Risk of Emesis (بسیار کم، کم، متوسط و بسیار زیاد تهوع زا) است. دسته ی بسیار کم تهوع زا یا Minimal Risk of Emesis وارد مطالعه نمی شوند. برای مثال اولین بیمار مراجعه کننده واجد شرایط، تحت درمان با رژیم سه دارویی (Fluorouracil) 5FU)، اگزالی پلاتین و تاکسوتر (Docetaxel) می باشد؛ با توجه به جدول این داروها به ترتیب کم تهوع زا، متوسط تهوع زا و کم تهوع زا هستند. به دلیل وجود یک دارو با تهوع زایی متوسط (اگزالی پلاتین) این بیمار جز این دسته (nausea moderate) تلقی می شود. اکنون با مراجعه به بلوک ها متوجه می شویم این فرد در گروه B که همان گروه K-K9 است قرار می گیرد. حال اگر نفر بعدی نیز جز گروه nausea moderate محسوب شود، در گروه A که همان گروه P6 است قرار می گیرد. به همین ترتیب نفرات بعدی نیز با توجه به اینکه میزان تهوع زایی دارو هایشان کم، متوسط و یا زیاد است به سه گروه P6، K-K9 وLi5 تخصیص داده می شوند. تخصیص گروه ها به صورت تصادفی با استفاده از روش طبقه ای که بر حسب میزان تهوع زایی داروهاست و با استفاده از سایت Sealedenvelope.com انجام می گیرد. در این روش اندازه بلوک ها 6 تایی در نظر گرفته شده. اندازه لیست به دلیل توزیع مساوی هر طبقه بین سه گروه، 126 در نظر گرفته شده است. در واقع با افزایش اندازه لیست در صورت به حد نصاب نرسیدن یک طبقه، می توان نمونه ها را از سایر طبقه ها وارد مطالعه کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت قابل مشاهده بودن مداخله ها، طراحی مطالعه به صورت کور کامل امکان پذیر نیست. در این مطالعه افراد شرکت کننده پس از دادن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، اطلاعی از اینکه آیا در گروه دارونما یا گروه های اصلی هستند نخواهند داشت به این صورت که اسامی اصلی نقاط به شرکت کنندگان گفته نمی شود و به جای آن از اسامی عمومی مثل A,B,C استفاده می شود. دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری به عنوان یکی از اعضای تیم تحقیق مسئول اجرای مداخلات و جمع آوری پرسشنامه ها و چک لیست ها است لذا امکان کورسازی در این مورد وجود ندارد. مراقبین سلامت حاضر در بخش تزریقات خاص بیمارستان شهید بهشتی کاشان (از جمله پرستاران) نیز از مداخله حقیقی اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اطلاعات دموگرافیک اخذ شده شامل نام و نام خانوادگی، تاریخ تزریق، سن، جنسیت، وضعیت تاهل، وضعیت اقتصادی، شغل، تحصیلات، نوع بیمه، سابقه خانوادگی سرطان، مصرف الکل و مصرف سیگار و دخانیات است. اطلاعات بالینی اخذ شده نیز که توسط بیمار یا با مراجعه به پرونده پزشکی تکمیل می شوند نیز شامل: تشخیص، مرحله بیماری (Staging)، مدت زمان ابتلا، دوره (سیکل) چندم شیمی درمانی، روش دریافت شیمی درمانی، نام و دوز داروهای شیمی درمانی، میزان تهوع زایی داروها، نام داروهای ضد تهوع و دوز دریافت شده در بیمارستان و منزل، نام دیگر داروهای مورد استفاده، شاخص توده بدنی، سابقه جراحی مرتبط با سرطان و دیگر عوارض مرتبط با شیمی درمانی است. در صورتی که بیمار نیاز به کمک برای تکمیل پرسشنامه ها داشته باشد، در بیمارستان توسط پژوهشگر تکمیل می شود. داروهای استفاده شده به عنوان ضد تهوع در مورد این بیماران به طور یکسان آمپول اندانسترون4mg، آمپول دگزامتازون8mg و کپسول خوراکی اپرپیتانت (Aprepitant) خواهد بود. لازم به ذکر است در طول مطالعه، رژیم شیمی درمانی و ضد تهوع هر بیمار تغییر نخواهد کرد.استفاده از داروهایی جهت تسکین تهوع غیر از داروهای مذکور، در صورت استفاده در بیمارستان توسط پژوهشگر و در صورت استفاده در منزل توسط بیمار و در چک لیستی که در اختیار وی قرار می دهیم، ثبت خواهد شد. محل دقیق نقاط طب فشاری توسط پژوهشگر به بیمار آموزش داده می شود و به همین منظور پمفلتی نیز به وی داده می شود تا او را در پیدا کردن نقطه در منزل یاری کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شیمی درمانی
کد ICD-10
Z54.2
توصیف کد ICD-10
Convalescence following chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع که نمره آن با پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز سنجیده می شود(گزاره های 4 ،5 و7).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از شیمی درمانی و در انتهای روز های اول تا پنجم شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ که نمره آن با پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز سنجیده می شود (گزاره های 1، 3 و 6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از شیمی درمانی و در انتهای روز های اول تا پنجم شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع و استفراغ رودز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب که با پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت بعد از شیمی درمانی و در انتهای روز های اول تا پنجم شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت - صفت اسپیلبرگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: فشار بر نقطه P6 توسط مچ بند های طب فشاری به صورت دو طرفه اعمال خواهد شد. مچ بند ها از برند vomi-band می باشد و شامل کشبافت با یک دکمه در وسط آن است که به نقطه P6 فشار وارد می کند. مداخله طب فشاری قبل از آغاز شیمی درمانی تا 5 روز پس از آن انجام خواهد شد. از بیمار خواسته می شود ابزار های طب فشاری را در انتهای روز و قبل از خواب از دست خود خارج کند و چک لیست های مخصوصی که برای این مطالعه طراحی شده است را تکمیل کند. در فردای آن روز می بایست مجدد آن ابزار را در همان نقطه استفاده کند. این روند می بایست تا پنج روز بعد تزریق انجام شود. لازم به ذکر است که در زمان استحمام، شست وشوی دست ها و.. می تواند آن ها را از دست خود خارج کند. پس از پایان پنج روز بیمار دیگر نیاز نیست اقدام دیگری انجام دهد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: اعمال فشار بر نقطه K-K9 به صورت دو طرفه توسط حلقه هایی از جنس کشبافت با یک دکمه در وسط (مشابه دکمه مچ بند های P6) انجام می شود. مداخله طب فشاری قبل از آغاز شیمی درمانی تا 5 روز پس از آن انجام خواهد شد. از بیمار خواسته می شود ابزار های طب فشاری را در انتهای روز و قبل از خواب از دست خود خارج کند و چک لیست های مخصوصی که برای این مطالعه طراحی شده است را تکمیل کند. در فردای آن روز می بایست مجدد آن ابزار را در همان نقطه استفاده کند. این روند می بایست تا پنج روز بعد تزریق انجام شود. لازم به ذکر است که در زمان استحمام، شست وشوی دست ها و.. می تواند آن ها را از دست خود خارج کند. پس از پایان پنج روز بیمار دیگر نیاز نیست اقدام دیگری انجام دهد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اعمال فشار بر نقطه Li5 (پلاسبو) توسط مچ بند کشبافت که بر نقطه مورد نظر فشار وارد می کنند، به صورت دو طرفه می باشد. دکمه ای که بر این نقطه فشار وارد می کند مشابه دکمه مچ بند های P6 تعبیه شده است. مداخله طب فشاری قبل از آغاز شیمی درمانی تا 5 روز پس از آن انجام خواهد شد. از بیمار خواسته می شود ابزار های طب فشاری را در انتهای روز و قبل از خواب از دست خود خارج کند و چک لیست های مخصوصی که برای این مطالعه طراحی شده است را تکمیل کند. در فردای آن روز می بایست مجدد آن ابزار را در همان نقطه استفاده کند. این روند می بایست تا پنج روز بعد تزریق انجام شود. لازم به ذکر است که در زمان استحمام، شست وشوی دست ها و.. می تواند آن ها را از دست خود خارج کند. پس از پایان پنج روز بیمار دیگر نیاز نیست اقدام دیگری انجام دهد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی شهید بهشتی ,وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
آدرس خیابان
کیلومتر5 بلولرقطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان

اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر5 بلولرقطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا اربابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی -دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159/81151
تلفن
+98 31 5554 0021

ایمیل
taghadosi_m@kaums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت رعایت امانت داری و ذکر منبع، داده ها برای محققین قابل استفاده اند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیکی زیر نامه ارسال شود:
taghadosi_m@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت نامه از طریق ایمیل درخواست شما طی 2 هفته بررسی و در صورت صلاحدید داده ها برای متقاضی ارسال می گردد.
سایر توضیحات