

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تاثیر ماساژ افلوراژ با روغن میخک بر درد و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت پونکسیون کم‌ری/ تزریق داخل نخاعی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ افلوراژ با روغن میخک بر درد و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت پونکسیون کم‌ری/ تزریق داخل نخاعی (IT/LP)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی و تک سو کور/ تجزیه و تحلیل گرا، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده با نرم افزار random sample numbers، فاز 3 بر روی 39 کودک بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از اخذ مجوزهای لازم، در بخش انکولوژی مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز حضور یافته و پس از توضیح اهداف و اخذ رضایت از کودکان و والدین جهت شرکت در پژوهش، کودکانی که طبق نظر پزشک معالج و پس از ویزیت توسط ایشان نیاز به IT/LP دارند را به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد کرد. با توجه به معطر بودن روغن میخک و توانایی ایجاد افتراق بین روغن میخک و روغن بادام شیرین از طریق بو، کورسازی در مورد پژوهشگر و شرکت کنندگان امکان پذیر نمی باشد و کورسازی در این مطالعه فقط در مورد تجزیه و تحلیل گرا (استاد مشاور آمار) انجام خواهد شد، به نحوی که ایشان فقط گروه‌های مورد مطالعه را به صورت double خواهند شناخت و اینکه کدام شرکت کننده چه مداخله ای دریافت خواهد کرد اطلاع نخواهند داشت. ماساژ با روغن‌ها در گروه‌های مداخله به مدت 5 دقیقه انجام خواهد شد و ارزیابی متغیرها 20 دقیقه قبل و 3 دقیقه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. تشخیص قطعی سرطان و بستری در بخش 2. تجویز LP و دریافت 3 IT، کودک سن 7 تا 11 سال شرایط عدم ورود: 1. دستور دریافت میدازولام و یا سداتیو دیگر قبل از پروسیجر 2. بی قراری کودک و عدم تحمل شرایط پژوهش 3. افت هوشیاری و عدم آگاهی نسبت به زمان، مکان و شخص 4. کودک به شدت بیمار و End stage 5. لزوم رعایت احتیاطات تماسی 6. تب، خطر خونریزی (شمار پلاکتی کمتر از 20000)، لکوپنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 ماساژ افلوراژ با روغن میخک و گروه مداخله 2 ماساژ افلوراژ با روغن بادام شیرین و گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230428058019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2023, 1402/03/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-05-2023, 1402/03/04

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-25, 1402/03/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 41 3322 6084

آدرس ایمیل

fatemehrahimi028@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-07, 1402/02/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-08, 1402/05/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

رسالت، کوی سوسنگرد، کوچه اسکویی، پلاک 66

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178763914

تاریخ تایید

2022-01-11, 1400/10/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر درد 20 دقیقه قبل از مداخله و 3 دقیقه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر اضطراب 20 دقیقه قبل از مداخله و 3 دقیقه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری اضطراب کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تأثیر ماساژ افلوراژ با روغن میخک بر درد و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت پونکسیون کم‌ری/ تزریق داخل نخاعی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ با روغن میخک بر درد و اضطراب ناشی از IT/LP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص قطعی سرطان و بستری در بخش 2. تجویز LP و دریافت

IT. 3. کودک سن 7 تا 11 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. دستور دریافت میدازولام و یا سداتیو دیگر قبل از پروسیجر 2. بی

قراری کودک و عدم تحمل شرایط پژوهش 3. افت هوشیاری و عدم

آگاهی نسبت به زمان، مکان و شخص 4. کودک به شدت بیمار و End

5 stage. لزوم رعایت احتیاطات تماسی 6. تب، خطر خونریزی (شمار

پلاکتی کمتر از 20000)، لکوپنی 7. ناتوانی در برقراری ارتباط کلامی)

کر ولال) و اختلالات بینایی و نقایص جسمی، سندروم داون و بیماری

های ژنتیکی که بیان و تجربه درد را مختل می‌کند. داشتن زخم،

شکستگی، عفونت، قرمزی و برآمدگی غیرطبیعی در ناحیه ماساژ 8.

افرادی که برای اولین بار تحت IT/LP قرار می‌گیرند. 9. سابقه

حساسیت به روغن میخک و بادام شیرین

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به هرکدام از گروه‌های مطالعه و

ترتیب قرار گیری آنها در گروه‌ها با استفاده از جدول شماره‌های

تصادفی ایجاد شده با نرم افزار Random Sample Numbers

توسط استاد محترم مشاور آمار، انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با

استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و با تخصیص

تصادفی به روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 3 تایی به هر گروه)

مداخله 1 و 2 و کنترل (بدون مداخله)) تقسیم خواهند شد که دنباله

تصادفی آن با نرم افزار RAS تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به معطر بودن روغن میخک و توانایی ایجاد افتراق بین روغن

میخک و روغن بادام شیرین از طریق بو، کورسازی در مورد پژوهشگر

و شرکت کنندگان امکان پذیر نمی‌باشد و کورسازی در این مطالعه

فقط در مورد تجزیه و تحلیل (گر) (استاد مشاور آمار) انجام خواهد شد،

به نحوی که ایشان فقط گروه‌های مورد مطالعه را به صورت Double

خواهند شناخت و اینکه کدام شرکت کننده چه مداخله‌ای دریافت

خواهد کرد اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: 1 روش کار در گروه مداخله 1 (گروه ماساژ افلوراژ با روغن میخک) این گروه علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بخش، ماساژ افلوراژ با روغن میخک که دارای اثر ضد دردی است جهت تسکین درد ناشی از IT/LP، دریافت کرد. ماساژ افلوراژ، 15 دقیقه قبل از انجام IT/LP به مدت 5 دقیقه انجام شد. 20 دقیقه قبل از اینکه کودک به اتاق پروسیجر جهت انجام IT/LP برده شود و قبل از انجام ماساژ درمانی، نحوه استفاده از ابزار اندازه گیری درد VAS و اضطراب CAM به کودک توضیح داده شد و نمره درد و اضطراب کودک به صورت پایه با ابزارهای ذکر شده اندازه گیری شد. پس از تکمیل ابزار سه قسمتی شامل پرسشنامه دموگرافیک و ابزار اندازه گیری درد VAS و ابزار اندازه گیری اضطراب CAM، درد و اضطراب پایه ی بیمار قبل از انجام پروسیجر IT/LP و مداخله ماساژ، اندازه گیری و تعیین شد. سپس کودک با رعایت حریم خصوصی وی، در وضعیت راحتی بر روی تخت در اتاق خود، قرار گرفت. ناحیه کمر عاری از پوشش گردید. قبل از شروع ماساژ، دستها با استفاده از روغن گرم و لغزنده شده و بر روی پوست ناحیه مورد نظر قرار داده شد. سپس ماساژ افلوراژ دو دستی با استفاده از کف دست و انگشتان به صورت حرکات دایره ای و خطی در راستای جریان خون از پایین به سمت قلب و با اعمال فشار کم با مالش سطحی به مدت 5 دقیقه بسته به تحمل کودک اعمال شد. جهت ماساژ از روغن میخک شرکت شفای کردستان به مقدار 3-4 سی سی در هر بار ماساژ (یک سوم دوز مورد استفاده در بزرگسالان جهت تسکین درد طبق مطالعه Rahmayanti45) استفاده شد. پس از انجام ماساژ، 15 دقیقه جهت جذب موضعی روغن زمان داده شده و کودک در وضعیت راحتی بر روی تخت خود قرار گرفت. پس از گذشت 15 دقیقه از انجام ماساژ، کودک به اتاق اجرای پروسیجر برده شده و پروسیجر IT/LP، توسط پزشک بر روی وی اجرا شد. 3 دقیقه بعد از اتمام IT/LP، با توجه به حال عمومی کودک و قبل از اینکه کودک از اتاق پروسیجر خارج شود، نمره درد تجربه شده توسط کودک حین IT/LP با استفاده از ابزار VAS و نمره اضطراب تجربه شده حین پروسیجر IT/LP با استفاده از ابزار CAM ارزیابی و تعیین شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 روش کار در گروه مداخله 2 (ماساژ افلوراژ با روغن بادام شیرین) این گروه نیز علاوه بر دریافت مراقبت های روتین بخش، ماساژ افلوراژ با روغن بادام شیرین دریافت کرد. ماساژ، 15 دقیقه قبل از انجام IT/LP به مدت 5 دقیقه انجام شد. طبق مطالعه Batalha40 از روغن بادام شیرین که خواص چندانی بعنوان ضد درد ندارد به عنوان دارونما در گروه مداخله 2 استفاده شد. در این مطالعه از روغن بادام شیرین شرکت داروسازی بارچ اسانس استفاده شد. ماساژ افلوراژ، 15 دقیقه قبل از انجام IT/LP به مدت 5 دقیقه انجام شد. 20 دقیقه قبل از اینکه کودک به اتاق پروسیجر جهت انجام IT/LP برده شود و قبل از انجام ماساژ درمانی، نحوه استفاده از ابزار اندازه گیری درد VAS و اضطراب CAM به کودک توضیح داده شد و نمره درد و اضطراب کودک به صورت پایه با ابزارهای ذکر شده اندازه گیری شد. پس از تکمیل ابزار سه قسمتی شامل پرسشنامه دموگرافیک و ابزار اندازه گیری درد VAS و ابزار اندازه گیری اضطراب CAM، درد و اضطراب پایه ی بیمار قبل از انجام پروسیجر IT/LP و مداخله ماساژ، اندازه گیری و تعیین شد. سپس کودک با رعایت حریم خصوصی وی، در وضعیت راحتی بر روی تخت در اتاق خود، قرار گرفت. ناحیه کمر عاری از پوشش گردید. قبل از شروع ماساژ، دستها با استفاده از روغن گرم و لغزنده شده و بر روی پوست ناحیه مورد نظر قرار داده شد. سپس ماساژ افلوراژ دو دستی با استفاده از کف دست و انگشتان به صورت حرکات دایره ای و خطی در راستای جریان خون از پایین به سمت قلب

و با اعمال فشار کم با مالش سطحی به مدت 5 دقیقه بسته به تحمل کودک اعمال شد. جهت ماساژ از روغن بادام شیرین به مقدار 3-4 سی سی در هر بار ماساژ (یک سوم دوز مورد استفاده در بزرگسالان جهت تسکین درد طبق مطالعه Rahmayanti45) استفاده شد. پس از انجام ماساژ، 15 دقیقه جهت جذب موضعی روغن زمان داده شده و کودک در وضعیت راحتی بر روی تخت خود قرار گرفت. پس از گذشت 15 دقیقه از انجام ماساژ، کودک به اتاق اجرای پروسیجر برده شده و پروسیجر IT/LP، توسط پزشک بر روی وی اجرا شد. 3 دقیقه بعد از اتمام IT/LP، با توجه به حال عمومی کودک و قبل از اینکه کودک حین اتاق پروسیجر خارج شود، نمره درد تجربه شده توسط کودک حین IT/LP با استفاده از ابزار VAS و نمره اضطراب تجربه شده حین پروسیجر IT/LP با استفاده از ابزار CAM ارزیابی و تعیین شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روش کار در گروه کنترل (بدون مداخله) این گروه فقط مراقبت های روتین بخش قبل و حین و بعد از پروسیجر IT/LP را دریافت کردند و مداخله ای از طرف پژوهشگر انجام نشد و فقط ارزیابی درد و اضطراب قبل و بعد از پروسیجر با ابزارهای ذکر شده و در زمان های ذکر شده همانند گروه های مداخله انجام و ثبت گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولی زاده

آدرس خیابان

تبریز- انتهای خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5178763914

تلفن

0648 3477 41 98+

ایمیل

fatemehrahimi028@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا ولیزاده

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز / خیابان شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5178763914
تلفن
0649 3477 41 98+
ایمیل
fatemehrahimi028@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز / خیابان شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5178763914
تلفن
0649 3477 41 98+
ایمیل
fatemehrahimi028@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات دموگرافیک افراد و نمرات درد و اضطراب در طول مداخله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج"

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5178763914
تلفن
0649 3477 41 98+
ایمیل
fatemehrahimi028@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز / خیابان شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5178763914
تلفن
0649 3477 41 98+
ایمیل
fatemehrahimi028@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
لیلا ولیزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

خیابان تبریز / خیابان شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری و مامایی
شهر تبریز استان آذربایجان شرقی کشور جمهوری اسلامی ایران کد
پستی 5178763914 تلفن +98 41 3477 0649 تلفن همراه +98
5629 715 921

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به فرد مسئول و بررسی تقاضا توسط وی حدودا یک ماه
طول می‌کشد.
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در حوزه دانشگاهی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از داده با اجازه محقق و با استناد به مطالعه امکان پذیر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نام کامل فرد مسوول لیلا ولیزاده ایمیل
fatemehrahimi028@gmail.com موقعیت شغلی استاد آدرس