

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر درد حاد شکمی و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر درد حاد شکمی و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی (رفلکسولوژی، طب فشاری)، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک 4 تایی که این توالی توسط سایت randomization تولید گردیده، استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های امید، امام رضا (ع) و قائم (عج) شهر مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بیماری سرطان کولورکتال توسط پزشک و پروند بیمار داده شده باشد، سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند، سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند، نداشتن اختلالات نورولوژیک، نمره پرسشنامه افسردگی بک-2 بالای 13، وجود شدت درد خفیف تا شدید براساس مقیاس بصری درد و کسب نمره بین 2 تا 10

گروه های مداخله

1. رفلکسولوژی 2. طب فشاری

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ درد حاد شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231005059626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان خزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1234 9151 51 98+

آدرس ایمیل

khazaeiehsan3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر درد حاد شکمی و

افسردگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رفلکسولوژی و طب فشاری بر درد حاد شکمی و

افسردگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری سرطان کولورکتال توسط پزشک و پروند بیمار داده شده باشد، سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند، حداقل مدت زمان بستری 4 هفته باشد، قادر به دریافت مداخله طب فشاری و رفلکسولوژی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات تکلم و شنوایی، اختلالات نورولوژیک اختلالات اسکلتال تختانی رویداد استرس زا در 6 ماه گذشته (مثلاً مرگ یکی از بستگان نزدیک) حضور در مطالعه مشابه استفاده از عوامل طب سنتی جهت تسکین

درد و افسردگی 1 هفته قبل از شروع آزمون
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
Colorectal cancer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک-2

2

شرح متغیر پیامد
میزان شدت درد حاد شکمی با مقیاس آنالوگ بصری شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بل از مداخله (بیس لاین) و بلافاصله بعد از هر مداخله تا مدت 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: رفلکسولوژی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: طب فشاری
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسؤول
احسان خزایی فدافن
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
تلفن
6082 3842 51 98+
ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
1402/11/21, 2024-02-10
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C00-D48

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان خزایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
1234 9151 51 98+
فکس
ایمیل
khazaeiehsan3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان خزایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
احسان خزایی فداغن
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
0001 3840 51 98+
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
احسان خزایی فداغن
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
b.emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
آدرس خیابان
درب شرقی دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
9152 3884 51 98+
ایمیل

فکس
ایمیل
khazaeiehsan3@gmail.com

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
1234 9151 51 98+
فکس
ایمیل
khazaeiehsan3@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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات به وسیله مقاله منتج شده از طرح منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات به وسیله مقاله منتج شده از طرح منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات به وسیله مقاله منتج شده از طرح منتشر خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات به وسیله مقاله منتج شده از طرح منتشر خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل مجری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل مجری

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احسان خزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

1234 9151 51 98+