پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان و شدت تهوع، استفراغ و میزان راحتی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر میزان و شدت تهوع، استفراغ و میزان راحتی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی
طراحی
مداخله ای
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان اکباتان وابسته دانشگاه علوم پزشکی همدان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان 6-12 سال مبتلابه لوسمی تحت شیمی درمانی تحت درمان با دوز ثابت داروی شیمی درمانی نداشتن بیماری های گوارشی
گروه‌های مداخله
گروه مچ‌بند طب فشاری : ابتدا نقطه P6 در دست چپ در سمت داخلی ساعد، در حفره بین استخوان های ساعد، با فاصله سه انگشت در بالای چین مچ دست بسته میشود سپس مچ بند با دکمه فشاری به مدت 30 دقیقه بر روی نقطه P6 ثابت میشود تا بتواند نقطه مذکور را فشار دهد. این مداخله در 30 قبل از شیمی درمانی و در ادامه 30 دقیقه قبل از صبحانه، نهار و شام در روز اول، دوم و سوم بعد از شیمی درمانی و هر بار مدت 30 دقیقه انجام میشود
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ و راحتی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190703044082N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-04, ۱۴۰۳/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-04, ۱۴۰۳/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-04, ۱۴۰۳/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 4567 8904
آدرس ایمیل
f-mohammadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-20, ۱۴۰۳/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان و شدت تهوع، استفراغ و میزان راحتی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر میزان و شدت تهوع، استفراغ و میزان راحتی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6-12 سال مبتلابه لوسمی تحت شیمی درمانی تحت درمان با دوز ثابت داروی شیمی درمانی نداشتن بیماری های گوارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه‌های طب فشاری، پلاسبو و کنترل ، نام سه گروه را بر روی کاغذ نوشته و به صورت تصادفی برداشته و ترتیب نمونه گیری گروه‌ها مشخص خواهد شد. برای تخصیص تصادفی نمونه‌ها در سه گروه از 20 بلوک 6 تایی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که حرف A جهت گروه طب فشاری ، حرف B جهت گروه پلاسبو و حرف C جهت گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. بر روی تکه‌های کاغذ،و به طور تصادفی برخواهیم داشت. بعد با توجه به ترتیب احتمالی نمونه گیری شروع خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به تخصیص این که در کدام گروه قرار خواهند گرفت کورسازی میشوند.یعنی کودکان و خانواده هایشان در مورد اینکه در گروه طب فشاریا پلاسبو یا گروه کنترل قرار گرفته اند بی اطلاع هستند. علاوه بر این فردی که داده ها را جمع آوری میکند نسبت به تخصیص افرد به گروه ها کور سازی شده است
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6817838698
تاریخ تایید
2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی
کد ICD-10
C91
توصیف کد ICD-10
Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان و شدت تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شیمی درمانی و پایان روز اول،غ دوم و سوم بعد از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تهوع و استفراغ رودز اقتباس شده برای کودکان توسط والدین

2

شرح متغیر پیامد
راحتی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شیمی درمانی و پایان روز اول،غ دوم و سوم بعد از شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ – دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مچ‌بند طب فشاری : ابتدا نقطه P6 در دست چپ در سمت داخلی ساعد، در حفره بین استخوان های ساعد، با فاصله سه انگشت در بالای چین مچ دست بسته میشود سپس مچ بند با دکمه فشاری به مدت 30 دقیقه بر روی نقطه P6 ثابت میشود تا بتواند نقطه مذکور را فشار دهد. این مداخله در 30 قبل از شیمی درمانی و در ادامه 30 دقیقه قبل از صبحانه، نهار و شام در روز اول، دوم و سوم بعد از شیمی درمانی و هر بار مدت 30 دقیقه انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دارونما: از مچ بند بدون دکمه فشاری استفاده میشود. بدین منظور نقطه P6 تعیین و مچ بند 30 قبل از شیمی درمانی و در ادامه 30 دقیقه قبل از صبحانه، نهار و شام در روز اول، دوم و سوم بعد از شیمی درمانی و هر بار مدت 30 دقیقه برای افراد این گروه بسته می شود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه از مچ بند استفاده نمیشود.میزان و شدت حالت تهوع، استفراغ و سطح راحتی کودکان قبل از شیمی درمانی(T0)، پایان روز اول(T1) ، پایان روز دوم(T2) و پایان روز سوم(T3) در ساعت 12ظهر و شب توسط کمک پژوهشگر از والدین کودکان و کودکان پرسیده و ثبت میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکباتان وابسته دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
mohammadifateme47@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
F-mohammadi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
mohammadifateme47@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
Hamedan
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3334 5634
ایمیل
mohammadifateme47@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ابتدای بلوار خواجه رشید دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838698

تلفن
+98 81 3334 5634

ایمیل
ئخاشئشیهبشفئثث47@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست