پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر رفلکسولوژی بر علائم اضطراب، شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی بر علائم اضطراب، شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصافی‌شده موازی می‌باشد. شصت نفر از بیماران سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی براساس معیارهای ورود و خروج، به روش نمونه‌گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و به‌صورت تصادفی و با استفاده از بلوک‌بندی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه، بیمارستان لقمان حکیم و بیمارستان امام حسین (ع) می‌باشد. برای گروه مداخله، رفلکسولوژی طی سه هفته، هفته‌ای یک بار و هر بار به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد. گروه کنترل نیز تنها مراقبت‌های معمول مرکز درمانی را دریافت خواهد کرد. داده‌ها قبل و دو هفته بعد از بعد مداخله جمع‌آوری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک متخصص، سن بالای 18 سال و تکلم به زبان فارسی. معیارهای خروج: دریافت رفلکسولوژی در گذشته، دریافت پرتودرمانی به‌عنوان درمان تکمیلی اول یا به‌صورت همزمان، داشتن هرگونه خونریزی، صرع یا تب، داشتن پاراپلژی یا ترومبوز، داشتن واریس پا و هرگونه بیماری پا اعم از زخم باز یا شکستگی، داشتن هرگونه اختلال روان‌پزشکی یا زوال عقل، جنسیت مذکر

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله رفلکسولوژی طی سه هفته، هفته‌ای یک بار و هر بار به مدت نیم ساعت بعد از هر جلسه شیمی‌درمانی انجام خواهد شد. پژوهشگر بعد از آماده‌سازی بیمار و چرب نمودن پاهای وی با روغن بادام شیرین، 3 الی 4 بار ماساژ آرام‌سازی روی هر دو پا به مدت ۱۰ دقیقه انجام خواهد داد، سپس به مدت ۲۰ دقیقه روی نقاط درمانی موجود در کف هر دو پا کار خواهد شد. گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول مرکز درمانی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم اضطراب، شدت درد و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231114060057N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید قاسم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
saeed.ghasempoor@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رفلکسولوژی بر علائم اضطراب، شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی بر علائم اضطراب، شدت درد و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک متخصص سن بالای 18 سال تکلم به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت رفلکسولوژی در گذشته دریافت پرتودرمانی به‌عنوان درمان تکمیلی اول یا به‌صورت همزمان داشتن هرگونه خونریزی، صرع یا تب داشتن پاراپلژی یا ترومبوز داشتن واریس پا و هرگونه بیماری پا اعم از زخم باز یا شکستگی داشتن هرگونه اختلال روان‌پزشکی یا زوال عقل

جنسیت مذکر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس معیارهای ورود و خروج و به روش نمونه‌گیری هدفمند وارد مطالعه خواهند شد. سپس به‌صورت تصادفی و براساس بلوک‌بندی چهارتایی به دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص تصادفی توسط نرم‌افزار SPSS تعیین می‌گردد که با توجه به حجم نمونه تعیین‌شده (60 نفر)، تعداد 15 بلوک چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد. شرکت‌کنندگان به ترتیب ورود به مطالعه، به‌صورت تصادفی و براساس بلوک‌بندی چهارتایی به گروه مورد نظر تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تایید

2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1403.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال اضطراب فراگیر

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی نرخ‌بندی درد

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب Pittsburgh

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله رفلکسولوژی طی سه هفته، هفته‌ای یک بار و هر بار به مدت نیم ساعت بعد از هر جلسه شیمی‌درمانی انجام خواهد شد. پژوهشگر بعد از آماده‌سازی بیمار و چرب نمودن پاهای وی با روغن بادام شیرین، 3 الی 4 بار ماساژ آرام‌سازی روی هر دو پا به مدت ۱۰ دقیقه انجام خواهد داد، سپس به مدت ۲۰ دقیقه روی

نقاط درمانی موجود در کف هر دو پا کار خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول مرکز درمانی را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
حانیه قنبری نسب
آدرس خیابان
ایران، تهران، چهارراه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
حانیه قنبری نسب
آدرس خیابان
ایران، سمنان، شاهرود، خیابان امام، انتهای ۲۸ متری باغزندان، بیمارستان امام حسین (ع).
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616951835
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
imamhosein@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
بهزاد گرمابی
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
behzad.garmabi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سعید قاسم پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
s.ghasempoor.2675@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سعید قاسم پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
s.ghasempoor.2675@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از ویژگی‌های دموگرافیک و بالینی شرکت‌کنندگان و کلیه اطلاعات مربوط به علائم اضطراب، شدت درد و کیفیت خواب آن‌ها با حفظ محرمانگی و عدم استفاده از نام شرکت‌کنندگان قابل اشتراک‌گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می‌دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بایستی از طریق ایمیل با مسئول طرح مکاتبه شود:
abbasi_msn@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده‌ها در اختیار افراد قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات