پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر درد، کیفیت زندگی و نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در سالمندان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر درد، کیفیت زندگی و نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در سالمندان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه
انتخاب60 بیمارمبتلا به سرطان پستان در مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود :1.تحت شیمی درمانی، از جمله عوامل تاکسان (مانند دوستاکسل و پاکلیتاکسل) قرار گرفته باشد. 2.سالمند بالای65 سال. 3.امتیاز بیشتر از پنج در مقیاس رتبه بندی عددی برای علائم درد در هفته گذشته گزارش کرد (که نشان دهنده درد شدیدتر از متوسط است). 4.امکان شرکت در طرح به مدت چهار هفته.5.توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکل تکلم و مشکل شنوایی.معیار های خروج:1. 12 ماه و بیشتر از پایان درمان شیمی درمانی آنها گذشته است. 2.التهاب پوست ،استفاده از سمعک و پیرسینگ یا سوراخ در محل مداخله.3.در طول دوره مطالعه تحت شیمی درمانی یا رادیو تراپی باشند.4.تجربه طب فشاری گوش طی 3 ماه قبل از حضور در مطالعه.5.وضعیت سرطان متاستاتیک.6.دارای بیماری های روانپزشکی یا سایر بیماری هایی باشد که می تواند بر این مطالعه تأثیر بگذارد (آلزایمر، دلیریوم، آرتریت روماتوئید).

گروه‌های مداخله
پرسشنامه پره تست در اختیار بیمار قرار داده خواهد شد. با در نظر گرفتن مزایا و خطرات احتمالی، مداخله طب فشاری گوش به مدت سه هفته در گروه مداخله انجام خواهد شد و دانه‌های گیاهی در هر هفته 5 روز اول روی گوش چسبیده و پس از آن 2 روز استراحت داده می شود و جدا خواهد شد.در گروه کنترل برای تعیین صریح اثربخشی طب فشاری گوش، کاهش سوگیری و ایجاد کورسازی بین شرکت کنندگان از دانه های گیاهی واکاریا بر روی نقاط گوش متفاوت نسبت به گروه مداخله که این نقاط ارتباطی با CIPN ندارند، استفده خواهدشد. در انتها، بلافاصله بعد از پایان مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله پرسشنامه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، کیفیت زندگی و نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211213053389N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسین خواجه پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 4703
آدرس ایمیل
khajehpoor_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-12, ۱۴۰۳/۰۷/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر درد، کیفیت زندگی و نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در سالمندان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر درد، کیفیت زندگی و نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت شیمی درمانی، از جمله عوامل تاکسان (مانند دوستاکسل و پاکلیتاکسل) قرار گرفته باشد سالمند بالای65 سال امتیاز بیشتر از پنج در مقیاس رتبه بندی عددی برای علائم درد در هفته گذشته گزارش کرد (که نشان دهنده درد شدیدتر از متوسط است) امکان شرکت در طرح به مدت چهار هفته توانایی برقراری ارتباط و عدم وجود مشکل تکلم و مشکل شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

12 ماه و بیشتر از پایان درمان شیمی درمانی آنها گذشته است التهاب پوست داشته یا از سمعک استفاده می کردند یا در محل های مداخله پیرسینگ یا سوراخ وجود داشته باشد. در طول دوره مطالعه تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی باشند تجربه طب فشاری گوش طی 3 ماه قبل از حضور در مطالعه وضعیت سرطان متاستاتیک دارای بیماری های روانپزشکی یا سایر بیماری هایی باشد که می تواند بر این مطالعه تأثیر بگذارد (آلزایمر، دلیریوم، آرتریت روماتوئید)

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با نمونه گیری مستمر انتخاب و بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان http://www.randomization.com/، توالی تخصیص صورت خواهدگرفت. به این صورت که تعداد سوژه ها در هر بلوک 4 نفر تعیین شده و برای گروه کنترل حرف A و برای گروه آزمون حرف B در نظر گرفته خواهد شد و در نهایت با تایید ایجاد توالی تخصیص (Randomization Sequence) در سامانه فوق برای 15 بلوک، توالی تخصیص برای 60 نمونه با ترکیب حروف A و B ایجاد خواهد شد. در نهایت کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندارد گذاشته خواهد شد و در نتیجه، پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) مورد توجه قرار گرفته و رعایت خواهد شد. بر اساس نمونه های واجد شرایط، یک پاکت به روش برزدن (Envelope Shuffling) به تصادف توسط پژوهشگر برداشته خواهد شد و نهایتا نحوه ی تخصیص تصادفی نمونه های پژوهش تعیین می گردد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل اینکه دانه های واکاریا توسط پژوهشگر در هر دو گروه کنترل و مداخله روی نقاط مختلف بر روی گوش قرار داده می شود و شرکت کنندگان در مورد اینکه در کدام گروه هستند کور می باشند و به سالمندان شرکت‌کننده اطلاع داده نخواهد شد که درکدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارند. از طرفی شرکت کنندگان از محل نقاط بازتابی مداخله اطلاعی ندارند، انتظار می رود تداخلی بین شرکت کنندگان دو گروه کنترل و مداخله ایجاد نگردد. اما با این حال به شرکت کنندگان گروه مداخله آگاهی داده می شود که اطلاعات در مورد نقاط بازتابی روی گوش به سایر شرکت کنندگان منتقل نکنند.در این مطالعه شرکت کنندگان و متخصص آمار جهت آنالیز داده ها نسبت به اعضای هر گروه کور می باشد

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تاریخ تایید

2024-10-09, ۱۴۰۳/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1403.290

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

نمره نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی در پرسشنامه نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی (CIPN-20) ، نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در پرسشنامه ارزیابی عملکردی درمان سرطان عمومی(FACT-G)، نمره درد در مقیاس رتبه‌بندی عددی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه‌ها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله و دو هفته پس از پایان مداخله جهت تکمیل در اختیار شرکت کنندگان قرار داده

می شود یا با مصاحبه تکمیل می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی درمانی (CIPN-20) ، پرسشنامه ارزیابی عملکردی درمان سرطان عمومی(FACT-G)، مقیاس رتبه‌بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله طب فشاری گوش بر روی 3 نقطه گوش مشترک شامل شنمن ، کبد و طحال اعمال خواهد شد و 1 نقطه مربوط به نقاط انگشت دست یا پا اضافه خواهد شد، که بر اساس درک هر شرکت‌کننده از شدت علائم در محل دست یا پا مشخص انتخاب خواهد شد. به عنوان یک نکته اصلی، شنمن به طور گسترده در جمعیت های بیمار و سالم برای رسیدگی به مشکلات جسمی و روانی استفاده می شود. تحریک هر دو نقطه کبد و طحال باعث افزایش متابولیسم می شود زیرا این نقاط در کاهش اثرات نوروتوکسیک شیمی درمانی نقش دارند. چون که فشار مستقیم روی نقاط بازتابی قسمت‌های علامت‌دار بدن در روی گوش، به تسکین سطح درد کمک می‌کند، 1 نقطه از 2 نقطه، یعنی نقطه انگشت دست یا پا، برای استفاده در گروه مداخله انتخاب خواهد شد. گیاه واکاریا دارای دانه های کوچک سیاه رنگی است که بواسطه سفت بودن دانه ها در طب فشاری گوش صرفا جهت اعمال فشار در نقاط مشخص روی گوش استفاده خواهد شود و دانه های گیاه واکاریا در طب فشاری گوش خاصیت ضد التهابی نیز دارند. دانه های واکاریا برای تحریک مناسب و طولانی مدت استفاده خواهد شد، که به طور گسترده مورد استفاده قرار می گیرد و به صورت دو طرفه در نقاط هدف روی هر دو گوش همزمان قرار خواهند گرفت. با در نظر گرفتن مزایا و خطرات احتمالی، مداخله طب فشاری گوش به مدت سه هفته انجام خواهد شد و دانه‌های گیاهی در هر هفته، 5 روز اول روی گوش می‌چسبانیم و پس از آن 2 روز استراحت داده می شود و سپس دانه‌های گیاهی را جدا می‌کنیم و بدین ترتیب بیمار به مدت سه هفته متوالی تحت طب فشاری قرار خواهد گرفت. به دلیل استفاده طولانی مدت از نوارهای چسب، نقاط گوش قبل از جایگزینی دانه های جدید استراحت داده می شوند تا از عوارض جانبی مانند درماتیت تماسی جلوگیری شود. به سالمندان آموزش داده شد که هر نقطه گوش به مدت 2 دقیقه (هر فشار 1 ثانیه) حداقل 3 بار در روز، به مدت 5 روز متوالی فشار وارد کنند. سطوح فشار بسته به تحمل پذیری سالمندان تنظیم خواهد شد. ابتدا نقاط مشخص‌شده روی گوش بیمار با الکل ۷۰ درصد تمیز می شوند و سپس برای اعمال فشار مداوم در طول شبانه روز روی گوش از چسب‌هایی با دانه‌های گیاهی واکاریا(۵/۰ * ۵/۰ سانتی متر) در نقاط مشخص‌شده استفاده خواهد شد و چسب دانه‌های گیاهی پس از پنج روز از روی گوش برداشته خواهند شد و در صورت جداشدن چسپ دانه‌های گیاهی از روی گوش زودتر از پنج روز، از سالمندان خواسته خواهد شد فورا اطلاع دهند تا مجدداً توسط پژوهشگر از چسب با دانه‌های گیاهی جدید جهت اعمال فشار مداوم استفاده شود. شرکت کنندگانی که توجه به دستورالعمل ها در نگهداري دانه‌های گیاهی در محل های مشخص نکنند، که منجر به کاهش دوز دریافتي (بیش از ۱۰ درصد از مدت زمان مداخله یا بیش از یک روز از مدت زمان مداخله، دانه های گیاهی از روی گوش جدا شده باشند) شود، از مطالعه خارج خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برای تعیین صریح اثربخشی طب فشاری گوش کاهش سوگیری و ایجاد کورسازی بین شرکت کنندگان از دانه های گیاهی واکاریا بر روی نقاط گوش متفاوت از جمله دندان، زبان، فک و گوش داخلی که در فاصله دور از نقاط گوش در گروه مداخله قرار خواهند داشت، استفاده می شود و این نقاط ارتباطی با CIPN ندارند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اموزشی درمانی افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

رضا سینایی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تلفن

+98 34 3132 8000

فکس

+98 34 3325 7770

ایمیل

paafzali@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ah.kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایرانپور

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

+98 34 3226 3855

فکس

+98 34 3226 3857

ایمیل

a.iranpour@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://vresearch.kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خواجه پور
موقعیت شغلی
مربی دانشکده عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
Khajehpoor_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
batool.tirgary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خواجه پور
موقعیت شغلی
مربی دانشکده عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
Khajehpoor_m@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