پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، اضطراب وکیفیت خواب پس از نمونه‌برداری از مغز استخوان در بیماران لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، اضطراب و کیفیت خواب پس از نمونه‌برداری از مغز استخوان در بیماران لوسمی

طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، که به صورت موازی هستند. تخصیص نمونه به صورت تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی می‌باشد و تعداد کل نمونه ها برابر 74 است. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش:بخش آنکولوژی بیمارستان نمازی و امیر واقع در شهر شیراز و جمع‌آوری داده‌ها مربوط به‌شدت درد و اضطراب قبل از مداخله ماساژ بازتابی کف پا با روغن بادام و عصر روز اول تا سوم بعد از مداخله در ساعت 9 و 17 و کیفیت خواب قبل از مداخله و در صبح روز اول تا سوم روز بعد از مداخله در ساعت 9 صبح می باشد کور سازی: جمع آورنده داده‌ها و تحلیلگر داده‌ها تا پایان کار نسبت به تخصیص نمونه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود :کاندید شدن بیماران 18 تا 60 سال جهت نمونه‌برداری مغز استخوان به تشخیص پزشک و رضایت نسبت به شرکت در طرح پژوهشی توسط بیماران معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به ماندن در مطالعه و بروز عوارض ناگهانی پس از نمونه‌برداری مغز استخوان مانند شوک، خون‌ریزی شدید

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ابتدا پژوهشگر دستان خود را به هم مالش می دهد تا هر دو دست گرم شود و زیر سر و پای بیمار بالشت قرار خواهد گرفت و با استفاده از روغن بادام شیرین تحت مرحله گرم سازی و سپس ماساژ بازتابی پا قرار خواهد گرفت. ماساژ بازتابی پا برای بیماران به مدت بیست دقیقه بر روی هر دو پا در شش جلسه و در طی سه روز و هر روز 2 بار انجام خواهد شد و در گروه کنترل فقط ماساژ با روغن بادام را جهت گرم کردن پا انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
درد اضطراب کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241101063561N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خاطره رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
khatereh.rostami.nursing@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
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
تأثیر ماساژ بازتابی کف پا بر درد، اضطراب وکیفیت خواب پس از نمونه‌برداری از مغز استخوان در بیماران لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ماساژ بازتابی کف پا در بیماران لوسمی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران بین 18 الی 60 سال باشد کاندید شدن بیمار جهت نمونه‌برداری مغز استخوان به تشخیص پزشک توانایی تحمل تکنیک ماساژ بازتابی کف پا نداشتن سابقه بیماری روحی و روانی شناخته شده که تحت درمان با داروهای ضداضطراب و آرام‌بخش قبل از مداخله باشد رضایت نسبت به شرکت در طرح پژوهشی توسط بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ماندن در مطالعه بروز عوارض ناگهانی پس از نمونه‌برداری مغز استخوان مانند شوک، خون‌ریزی شدید.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تخصیص تصادفی با روش بلوک جای‌گشتی افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. برای این منظور با استفاده از نرم‌افزار تولید بلوک تصادفی در اینترنت، 19 بلوک تصادفی 4تایی تشکیل می شود. محتوای هر بلوک در پاکت سر بسته گذاشته می شود. پس از انتخاب فرد مورد نظر، پاکت ها به ترتیب باز می شود و بر اساس پاکت به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کسی که جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهد و فردی که تحلیل‌ها را انجام می‌دهد، تا پایان کار، نسبت به گروه‌ها کورسازی می‌شود.
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 در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی ش
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تاریخ تایید
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1403.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نمونه برداری مغز استخوان در بیماران مبتلا به لوسمی
کد ICD-10
C95
توصیف کد ICD-10
Leukemia of unspecified cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جمع‌آوری داده‌ها مربوط به‌شدت درد قبل از مداخله و عصر روز اول، دوم و سوم بعد از مداخله در ساعت 9 و 17 می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان جمع‌آوری داده‌ها مربوط به‌شدت درد قبل از مداخله و عصر روز اول، دوم و سوم بعد از مداخله در ساعت 9 و 17 می باشد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نام اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت خواب قبل از مداخله و در صبح روز اول، دوم و سوم روز بعد از مداخله در ساعت 9 صبح می باشد واطلاعات آن ها توسط محقق یا کمک پژوهشگر ثبت خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماردر یک مکان آرام قرار و بر روی تخت دراز خواهد کشید. پژوهشگر رفلکسولوژی را به مدت بیست دقیقه انجام خواهد داد. روش رفلکسولوژی شامل آماده‌سازي،گـرم کـردن وتکنیک تحریک و ماساژ است. ابتدا پژوهشگر دستان خود را به هم مالش می دهد تا هر دو دست گرم شود و ثانیا پای بیمار را با مالش دست با روغن بادام شیرین گرم می کند.گرم کردن پاهای بیمار شامل: ایجاد حرکت خم شدن به عقب، خم کردن کف پا، چرخش به بیرون و داخل و حرکاتی در پاشنه پاها است . هنگامی که پا به اندازه کافی گرم شد، ماساژ با استفاده از انگشتان دست و با اعمال فشاری در حدود 5/0 سانتی متر انجام خواهد گرفت. پژوهشگر فشاری را روی انگشت شصت و شبکه خورشیدی، لبه داخلی و خارجی پا، لبه داخلی کف پا و مچ که به ترتیب به کیفیت خواب، خستگی، درد کمر، درد کتف، دست ها و پاها مرتبط است وارد می کند. در رفلکسولوژی، انگشت شصت پا، لبه میانی پا، بالا و پایه انگشت شصت پا تحریک خواهد شد. لبه داخلی پا مربوط به ستون فقرات گردنی، قفسه سینه، ستون فقرات کمری و ساکروم نیز تحریک خواهد شد. نقاط انعکاسی در لبه بیرونی پا، مانند پاها، زانوها، کمر، آرنج، بازوها و شانه ها نیز تحریک خواهد شد. رفلکسولوژی همچنین در لبه داخلی پا، کف پا و پاشنه مچ پا انجام خواهد شد که باعث تحریک عصب سیاتیک و قسمت پایین کمر می شود.
رفلکسولوژی ممکن است عوارض جانبی مانند تورم پا، تکرر ادرار، اجابت مزاج و خستگی به دنبال داشته باشد.مداخله ماساژ بازتابی پا توسط محقق در شش جلسه و به مدت بیست دقیقه برای هر پا طی سه روز و هر روز دو بار انجام خواهد گرفت وزمان جمع‌آوری داده‌ها مربوط به‌شدت درد قبل از مداخله و عصر روز اول، دوم و سوم بعد از مداخله در ساعت 9 و 17 می باشد. اضطراب بیمار قبل از مداخله و در عصر روز اول، دوم و سوم بعد از مداخله در ساعت 9 و 17 می باشد و کیفیت خواب قبل از مداخله و در صبح روز اول، دوم و سوم روز بعد از مداخله در ساعت 9 صبح می باشد واطلاعات آن ها توسط محقق یا کمک پژوهشگر ثبت خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، فقط ماساژ با روغن بادام را جهت گرم کردن پا دریافت خواهند کرد و مرحله ماساژ اصلی برای انها اجرا نخواهند شد و میزان درد قبل از مداخله و هر روز دوبار صبح و عصر، میزان اضطراب قبل از مداخله و هر روز دوبار صبح و عصر و میزان کیفیت خواب بیماران قبل از مداخله و هر صبح مورد سنجش قرار خواهد گرفت و ثبت خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
آدرس خیابان
استان فارس شیراز بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیر شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
آدرس خیابان
شیراز، فرهنگ شهر ، ایستگاه ۱۱ ، بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۷۹۱۵۹۹۸
تلفن
+98 71 3632 3536
ایمیل
nurs_midwif@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
khatereh.rostami.nursing@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
khatereh.rostami.nursing@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
خاطره رستمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
khatereh.rostami.nursing@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه امکان اشتراک گذاری داده ها وجود دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه به مدت یکسال امکان اشتراک گذاری داده ها وجود دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انالیز بر روی مستندات و داده ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سرکار خانم دکتر خاطره رستمی مسئول این طرح است. تلفن: +98 71 3647 4254 نشانی: استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) ایمیل: khatereh.rostami.nursing@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دسترسی به اطلاعات مطالعه باید در وهله اول با سرکار خانم دکتر خاطره رستمی مسئول این طرح که مشخصات ایشان در زیر ضمیمه است تماس حاصل شود و سپس پس از بررسی درخواست مربوط و داشتن شرایط مستندات در سریع ترین زمان ممکن ارسال خواهد شد. تلفن: +98 71 3647 4254 نشانی: استان فارس، شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) ایمیل: