پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با طب فشاری بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از راه پوست با طب فشاری بر خستگی بیماران مبتلا به کولورکتال تحت شیمی درمانی

طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دو گروهه با طرح پیش آزمون – پس آزمون است با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 30 بیمار در هر گروه. تخصیص تصادفی با استفاده از سایت Sealed envelope استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش های اونکولوژی زنان و مردان بیمارستان های امام رضا(ع) ،بیمارستان قائم(عج) و امید مشهد می باشد.واحد ها بصورت تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه(TENS و طب فشاری) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18 الی 60 سال، هوشیار بودن، مبتلا به سرطان کولورکتال (ذکر در پرونده)، بستری در بیمارستان جهت انجام شیمی درمانی حداقل 48 ساعت و عدم داشتن ابزار فلزی در بدن ، داشتن رژیم شیمی درمانی فول فکس(FOLFOX) ، نداشتن سرطان متاستاتیک (ذکر در پرونده) معیار عدم ورود شامل بدحال بودن بیمار، پلاکت پایین، کاهش هوشیاری، استفاده از سایر روش های درمانی، داشتن سرطان متاستاتیک

گروه‌های مداخله
گروه TENS، فرایند مداخله TENS منظور تحریک الکتریکی اعصاب حسی ناحیه کمر و پشت ساق پاها با شدت جریان قابل تحمل برای بیمار و فرکانس آن 100 هرتز می باشد که به مدت30 تا 45 دقیقه در4 جلسه برگزار خواهد شد که 2 جلسه در 2 روزمتوالی یک دوره شیمی درمانی و 2 جلسه بعد در 2 روز دوره بعدی شیمی درمانی که به صورت یک هفته درمیان است، انجام خواهد شد. گروه طب فشاری، مداخله طب فشاری، بصورت اعمال فشار تا جایی که برای مریض درد ایجاد کند و بعد کم کردن مقداری فشار بمدت 2تا5 دقیقه در هر یک از نقاط ST-36, LR-3, GB-20, TW-5 در طول 2 هفته (14جلسه)روزانه در فواصل 2 دوره متوالی شیمی درمانی که بصورت یک هفته درمیان می باشد انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250311065043N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
متین عبدالهی یوسف آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5452 0144
آدرس ایمیل
matin09307@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با طب فشاری بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر طب فشاری و TENS در بهبود خستگی بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی ابتلا نبودن به سرطان متاستاتیک (ذکر در پرونده) مراجعه جهت انجام شیمی درمانی حداقل 48 ساعته مراجعه جهت انجام شیمی درمانی بصورت 2 دوره متوالی پشت سرهم از سایر روش های درمانی مثل سرما درمانی ،گرما درمانی و رادیوتراپی بصورت همزمان استفاده نکرده باشد نداشتن جسم فلزی در بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سرطان متاستاتیک سابقه بستری شدن به دلیل روحی روانی داشتن پلاتین یا جسم فلزی خارجی در بدن استفاده همزمان از روش های درمانی جهت بهبود خستگی بستری شدن در بیمارستان فقط برای یک دوره شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

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 به روش بلوک های زمانی تخصیص تصادفی با استفاده از سایت Sealed envelope به صورت 2 گروهی و بلوک های ترکیبی 2 و 4 تایی مشخصص می گردد و گروه ها به ترتیب A و B نامگذاری می شوند بطوریکه A گروه TENS و B گروه طب فشاری خواهد بود به عنوان مثالABBABBA....) (. پس از مشخص شدن و تخصیص ، توالی عدد گذاری می شود و حروف را داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می دهیم و روی پاکت ها شماره گذاری می نماییم و افراد بطور تصادفی پاک ها را برداشته و تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه پیدا میکند.

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 دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۳۷۰۷

تاریخ تایید

2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1403.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C26.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ill-defined sites within the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه خستگی مرتبط با سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خستگی در ابتدا (قبل مداخله) و انتها مداخله (پس از اخرین جلسه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی مرتبط با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تحریک الکتریکی عصب از راه پوست, فرایند مداخله TENS توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر (بیماران خانم) به منظور تحریک الکتریکی اعصاب حسی ناحیه کمر و پشت ساق پاها توسط دستگاه Berjis ST90 می باشد با شدت جریان قابل تحمل برای بیمار و فرکانس آن 100 هرتز می باشد که به مدت30 تا 45 دقیقه در4 جلسه برگزار خواهد شد که 2 جلسه در 2 روزمتوالی یک دوره شیمی درمانی و 2 جلسه بعد در 2 روز دوره بعدی شیمی درمانی که به صورت یک هفته درمیان است، انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : گروه طب فشاری، بصورت اعمال فشار تا جایی که برای مریض درد ایجاد کند و بعد کم کردن مقداری فشار بمدت 2تا5 دقیقه در هر یک از نقاط ST-36, LR-3, GB-20, TW-5 در طول 2 هفته (14جلسه)روزانه در فواصل 2 دوره متوالی شیمی درمانی که

بصورت یک هفته درمیان می باشد انجام خواهد شد که به بیمار در طی 2 جلسه ابتدایی توسط پژوهشگر و کمک پژوهشگر(بیماران خانم) که دوره آموزشی مربوطه را تحت نظر متخصص طب چینی گذرانده ، اموزش داده خواهد شد و بقیه جلسات طب فشاری (12 جلسه) توسط بیمار انجام شده و بصورت تلفنی پیگیری خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های امام رضا(ع), بیمارستان قائم(عج), امید مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه پورغزنین
آدرس خیابان
بلوار باهنر , پردیس دانشگاه علوم پزشکی , خوابگاه بوستان انقلاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۳۷۰۷
تلفن
+98 915 423 1632
ایمیل
matin09307@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طیبه پورغزنین
آدرس خیابان
خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۳۷۰۷
تلفن
+98 915 423 1632
ایمیل
matin09307@gmail.com
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
متین عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تایباد، خیابان مولاناشرقی، کوچه بزرگمهر، پلاک 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591784691
تلفن
+98 915 423 1632
ایمیل
matin09307@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
متین عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تایباد، خیابان مولاناشرقی، کوچه بزرگمهر، پلاک 7
شهر
تایباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591784691
تلفن
+98 915 423 1632
ایمیل
matin09307@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
متین عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تایباد، خیابان مولاناشرقی، کوچه بزرگمهر، پلاک 7
شهر
تایباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9591784691
تلفن
+98 915 423 1632
ایمیل
matin09307@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
کل داده های حاصل از جمع اوری پرسشنامه ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت کاهش عوارض بیماری استفاده از داده ها جهت بهبود وضعیت بیماران استفاده از داده ها جهت توسعه علم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متین عبدالهی شماره تلفن 00989154231632 ایمیل matin09307@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه به ایمیل مورد نظر در ارتباط با شرایط استفاده از داده ها پاسخ داده می شود. خلاصه طرح باید بصورت اکادمیک در اختیار فرد مسئول قرار داده شود
سایر توضیحات