پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر رفلکسولوژی دست بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رفلکسولوژی دست بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دو سویه کور و تصادفی شده است که بر روی بیمار مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

شیمی‌درمانی به‌علت عوارض شایع تهوع و استفراغ نیازمند بررسی راهکارهای مؤثر است. این پژوهش بر زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی در بیمارستان امام حسین تربت حیدریه انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با روش بلوک‌های تصادفی (سایز ۴) به دو گروه تقسیم می‌شوند. رفلکسولوژی به مدت چهار هفته بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی برای هر دو گروه انجام خواهد شد. مطالعه دو سویه کور است؛ مداخله برای هر دو گروه مشابه انجام می‌شود، اما نقاط مداخله در گروه کنترل غیرواقعی و در گروه مداخله واقعی است، به‌طوری که بیماران و فرد مسئول اجرای مداخله از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی سرطان پستان و انجام شیمی درمانی با داروهای دارای قدرت تهوع زایی متوسط تا شدید. اولین دوره شیمی درمانی. داشتن سواد خواندن و نوشتن. عدم داشتن زخم در ناحیه ی دست. عدم استفاده از داروهای ضد تهوع و استفراغ غیر از داروهای تجویز شده در بخش توسط پزشک معالج. عدم ابتلا به بیماری هایی که منجر به استفراغ می شوند نظیر: نارسایی کبد، مشکلات گوارشی، مرحله حاد هپاتیت ب و غیره. شرایط عدم ورود: عدم حضور در دوره اول شیمی‌درمانی. وجود زخم یا آسیب در ناحیه دست. ابتلا به بیماری هایی که منجر به استفراغ می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، رفلکسولوژی بر روی نقاطی از دست که در کاهش حالت تهوع و استفراغ نقش دارد به صورت هفتگی به مدت چهار هفته بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی انجام خواهد شد. در گروه کنترل، رفلکسولوژی بر روی نقاطی از دست که تاثیری در کاهش حالت تهوع و استفراغ ندارد انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حالت تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044009N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-10, ۱۴۰۴/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا رجب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3601 6795

آدرس ایمیل

rajabzadehm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رفلکسولوژی دست بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر رفلکسولوژی دست بر تهوع و استفراغ 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:
تشخیص قطعی سرطان پستان و انجام شیمی درمانی با داروهای دارای قدرت تهوع زایی متوسط تا شدید اولین دوره شیمی درمانی داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم داشتن زخم در ناحیه ی دست عدم استفاده از داروهای ضد تهوع و استفراغ غیر از داروهای تجویز شده در بخش توسط پزشک معالج عدم ابتلا به بیماری هایی که منجر به استفراغ می شوند نظیر: نارسایی کبد، کلیه، مشکلات گوارشی، مرحله حاد هپاتیت ب، انسداد دستگاه گوارش و تومور مغزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل واحد های پژوهش به ادامه ی شرکت در مطالعه نیاز به مراقبت ویژه پیدا کردن داشتن زخم در دستان تغییر در پروتکل های دارویی شیمی درمانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی به بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. تعداد کلی بلوک ها 15 تا بلوک 4 تایی خواهد بود و بیماران در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. جهت ساخت توالی تخصیص، به هر گروه یک حرف اختصاص داده میشود(A: گروه مداخله B: گروه کنترل) .سپس با کمک روش های آنلاین(https://www.sealedenvelope.com/simple-randomise r/v1/lists) و بدون مداخله فردی، توالی تخصیص تولید خواهد شد. سپس برای پنهان سازی توالی تخصیص، توالی روی برگه ها نوشته شده و به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود و افراد به ترتیب ورود به مطالعه پاکت دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله برای هر دو گروه (کنترل و مداخله) به صورت مشابه انجام می‌شود، اما نقاط مداخله در گروه کنترل در نقاط غیرواقعی و در گروه مداخله در نقاط واقعی اعمال می‌شود. بنابراین، بیماران نمی‌دانند که در کدام گروه قرار گرفته‌اند و از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند بی‌اطلاع هستند. همچنین فرد مسئول اجرای مداخله بر اساس شماره‌بندی پاکت‌های حاوی توالی تصادفی، پاکت‌ها را باز می‌کند و مداخله را انجام می‌دهد. این فرد از نوع مداخله در هر گروه (کنترل یا مداخله) بی‌اطلاع 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آدرس خیابان
شهرک ولی عصر- بولوار مهر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516160061
تاریخ تایید
2025-05-18, ۱۴۰۴/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1404.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ ناشی شیمی درمانی
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر یک از چهار هفته درمان، بلافاصله پس از تزریق داروی شیمی درمانی (پیش‌آزمون) و 24 ساعت پس از ماساژ (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه تهوع و استفراغ رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا محقق دستان خود را با آب گرم می شوید و زیورآلات شامل ساعت و انگشتر را خارج می کند. بیمار در وضعیت نشسته باقی قرار خواهد گرفت.محقق ماساژ عمومی را با انگشت شست خود و از ساعد دست چپ بیمار شروع کرده و سپس به سمت مچ، کف دست، پشت دست و در نهایت انگشتان حرکت می کند. ماساژ هشت تا ده بار تکرار می شود. پس از ماساژ عمومی دست،

چهار نقطه رفلکسولوژی برای تحریک استفاده خواهد شد. نقاط بازتابی شامل نقطه ی پریکارد 6 روی سطح داخلی مچ، تقریباً دو عرض انگشت بالاتر از چین پوستی مچ، روده ی کوچک واقع در پشت دست، در فضای مثلثی بین استخوان متاکارپ شست و اشاره، پریکارد 7 دقیقا روی چین اول مچ دست و پریکارد 8 روی مرکز کف دست، جایی که هنگام مشت کردن نوک انگشت وسط به آن می‌رسد، می شود. محقق هر یک از نقاط رفلکسولوژی را با انگشت شست خود فشار می دهد تا بیمار فشار را احساس کند اما دردی احساس نکند. مدت زمان ماساژ هر نقطه دو دقیقه است که برای هر دو دست مجموعا 16 دقیقه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا محقق دستان خود را با آب گرم می شوید و زیورآلات شامل ساعت و انگشتر را خارج می کند. بیمار در وضعیت نشسته باقی قرار خواهد گرفت.محقق ماساژ عمومی را با انگشت شست خود و از ساعد دست چپ بیمار شروع کرده و سپس به سمت مچ، کف دست، پشت دست و در نهایت انگشتان حرکت می کند. ماساژ هشت تا ده بار تکرار می شود. پس از ماساژ عمومی دست، چهار نقطه رفلکسولوژی برای تحریک استفاده خواهد شد. نقاط بازتابی شامل نقطه ی هیپوتنار واقع در برجستگی گوشتی کف دست، زیر انگشت کوچک، پایه‌ی انگشت چهارم واقع در کف دست، دقیقاً زیر مفصل متاکارپ انگشت حلقه، لبه‌ی داخلی مچ دست واقع در سمت داخلی (اولنار) مچ، در فاصلهٔ حدود ۲ سانتی‌متر پایین‌تر از چین مچ و پشت دست بین انگشت سوم و چهارم واقع در سطح پشتی دست، در گودی بین استخوان‌های متاکارپ انگشت حلقه و کوچک، حدود یک سوم فاصله تا مچ می شود. محقق هر یک از نقاط رفلکسولوژی را با انگشت شست خود فشار می دهد تا بیمار فشار را احساس کند اما دردی احساس نکند. مدت زمان ماساژ هر نقطه دو دقیقه است که برای هر دو دست مجموعا 16 دقیقه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امیر صادق الحسینی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 تربت حیدریه به مشهد، بیمارستان امام حسین

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519140001

تلفن

+98 51 5242 0000

ایمیل

ihh@thums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

سید محمد احمدی سلیمانی

آدرس خیابان

شهرک ولی عصر- بولوار مهر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تلفن

+98 51 5242 1000

ایمیل

thums_edu@thums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

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 تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک ولی عصر- بولوار مهر- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516160061

تلفن

+98 51 5242 1000

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8916
ایمیل
rajabzadehm951@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال - دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8916
ایمیل
rajabzadehm951@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر تصمیمی در این خصوص از طرف تیم گرفته نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد