

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## تأثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده: هدف اصلی: تعیین تأثیر روش آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی طراحی: در این مطالعه نیمه تجربی و خود شاهد 25 نفر بیمار مبتلا به سرطان اولیه که تحت شیمی درمانی با رژیم درمانی (تاکسوتر، آدریامایسین، سیکلوفسفاماید) TAC بودند مورد بررسی قرار گرفتند. نحوه انجام: در ابتدا و سه هفته بعد بوسیله پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی BR23-C30، کیفیت زندگی آنها سنجیده شد و این نتایج به عنوان شاهد در نظر گرفته شد و سپس برنامه آرامسازی بنسون به آنها آموزش داده شد و نوار حاوی برنامه آرامسازی 15-20 دقیقه که با صدای پژوهشگر ضبط شده بود در اختیار واحدهای مورد پژوهش قرار داده شد از نمونه ها خواسته شد که به مدت 3 هفته روزی یکبار در منزل به آن گوش دهند و در پایان مجدداً پرسشنامه ها در اختیار آنها قرار داده شد. در کل واحدهای پژوهش 3 بار این پرسشنامه ها را پر کردند. نهایتاً نتایج بوسیله نرم افزار SPSS تجزیه تحلیل شد. شرایط ورود به مطالعه: 1. مایل به شرکت در پژوهش باشند. 2. بد حال نبوده و قادر به پاسخگویی به سوالات باشند. 3. از یک رژیم شیمی درمانی برای نمونه ها استفاده شود. 4. کلیه واحدها به زبان فارسی آشنا باشند. 5. مبتلا به سرطان اولیه پستان باشند. 6. بین سن 25-50 سال داشته باشند. 7. سابقه ابتلا به بیماری روانی نداشته باشند. 8. بین دوره های 2 تا 4 شیمی درمانی باشند. 9. انجام جراحی ماستکتومی یک طرفه 10. نداشتن بیماریهای مزمن و زمینه ای شرایط خروج از مطالعه: 1. شرکت در برنامه های مشاوره ای و آموزشی همزمان با مداخله 2. رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی 3. ابتلا به سایکوز و استفاده از داروهای روانگردان 4. وجود علائم و نشانه های بالینی متاستاز به دیگر نقاط بدن مداخلات: انجام آرامسازی بنسون متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت زندگی

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه صالحی کمبو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 1444 9672

##### آدرس ایمیل

salehi-m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-18, ۱۳۸۷/۱۲/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-31, ۱۳۸۸/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی بنسون بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرامسازی بنسون بر سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. مایل به شرکت در پژوهش باشند. 2. بد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204229537N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

C50  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سرطان پستان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاسهای عملکردی و مقیاسهای علامتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی BR23-C30

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

نحوه انجام روش آرامسازی بنسون را با صدای خود بر روی نوار ضبط صوت ضبط نموده و آن را در اختیار بیماران قرار داد تا بیماران با گوش دادن به آن مراحل مختلف روش را به اجرا گذارند و از آنها خواسته شد که این آرامسازی را به مدت 20-15 دقیقه یک بار هر روز به مدت 3 هفته انجام دهند و در طی این مدت پژوهشگر هر هفته دوبار به صورت تلفنی با بیماران تماس و پیگیری و تقویت لازم در رابطه با پیروی از برنامه آموزشی انجام داده و بعد از 3 هفته مجدداً پرسشنامه‌ها در هر دو گروه اجرا گردیده و کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از آرامسازی مورد سنجش قرار گرفت

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معصومه صالحی کیمو

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حال نبوده و قادر به پاسخگویی به سوالات باشند. 3. از یک رژیم شیمی درمانی برای نمونه‌ها استفاده شود. 4. کلیه واحدها به زبان فارسی آشنا باشند. 5. ابتلا به سرطان اولیه پستان باشند. 6. بین سن 25-50 سال داشته باشند. 7. سابقه ابتلا به بیماری روانی نداشته باشند. 8. بین دوره‌های 2 تا 4 شیمی درمانی باشند. 9. انجام جراحی ماستکتومی یک طرفه. 10. نداشتن بیماریهای مزمن و زمینه‌ای شرایط خروج از مطالعه: 1. شرکت در برنامه‌های مشاوره‌ای و آموزشی همزمان با مداخله. 2. رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی. 3. ابتلا به سایکوز و استفاده از داروهای روانگردان. 4. وجود علایم و نشانه‌های بالینی متاستاز به دیگر نقاط بدن

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6163735179

تاریخ تایید

2008-12-30, 1387/10/10

کد کمیته اخلاق

1398

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

نام کامل فرد مسوول  
معصومه صالحی کمبو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
9672 1444 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Masoom\_salehi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه صالحی کمبو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز-بلوار گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
9672 1444 61 98+  
فکس  
ایمیل  
Masoom\_salehi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مصطفی فقهی  
آدرس خیابان  
اهواز- بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه صالحی کمبو  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز-بلوار گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
9672 1444 61 98+  
فکس  
ایمیل  
masoom\_salehi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز