پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده : هدف اصلی: تعیین تاثیر روش آرامسازی بنسون برکیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی طراحی : در این مطالعه نیمه تجربی وخود شاهد 25 نفر بیمارمبتلا به سرطان اولیه که تحت شیمی درمانی با رژیم درمانی (تاکسوتر،آدریامایسین،سیکلوفسفامایید) TAC بودندمورد بررسی قرار گرفتند. نحوه انجام: در ابتدا و سه هفته بعد بوسیله پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگیBR23-C30، کیفیت زندگی انها سنجیده شد واین نتایج به عنوان شاهد در نظر گرفته شد و سپس برنامه آرامسازی بنسون به آنها آموزش داده شد ونوار حاوی برنامه آرامسازی 15-20 دقیقه که با صدای پژوهشگر ضبط شده بوددراختیارواحدهای مورد پژوهش قرار داده شد از نمونه ها خواسته شد که به مدت 3 هفته روزی یکبار در منزل به آن گوش دهند ودرپایان مجددا پرسشنامه ها در اختیار آنها قرار داده شد. در کل واحدهای پژوهش 3 بار این پرسشنامه ها را پر کردند.نهایتا نتایج بوسیله نرم افزار SPSS تجزیه تحلیل شد. شرایط ورود به مطالعه: 1.مایل به شرکت در پژوهش باشند2.بد حال نبوده وقادر به پاسخگویی به سوالات باشند.3.از یک رژیم شیمی درمانی برای نمونه ها استفاده شود.4.کلیه واحدها به زبان فارسی اشنا باشند.5.ابتلا به سرطان اولیه پستان باشند6.بین سن 25-50 سال داشته باشند.7.سابقه ابتلا به بیماری روانی نداشته باشند.8.بین دوره های 2تا 4 شیمی درمانی باشند. 9.انجام جراحی ماستکتومی یک طرفه10.نداشتن بیماریهای مزمن وزمینه ای شرایط خروج از مطالعه: 1..شرکت در برنامه های مشاوره ای وآموزشی همزمان با مداخله2.رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی3.ابتلا به سایکوز و استفاده از دارو های روانگردان4.وجود علایم ونشانه های بالینی متاستاز به دیگر نقاط بدن مداخلات: انجام آرامسازی بنسون متغیرهای پیامد اصلی :کیفیت زندگی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204229537N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

تاثیر 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

حال نبوده وقادر به پاسخگویی به سوالات باشند. 3.از یک رژیم شیمی درمانی برای نمونه ها استفاده شود. 4.کلیه واحدها به زبان فارسی اشنا 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 دوره های 2تا 4 شیمی درمانی باشند 9.انجام جراحی ماستکتومی یک طرفه 10.نداشتن بیماریهای مزمن وزمینه ای شرایط خروج از مطالعه: 1..شرکت در برنامه های مشاوره ای وآموزشی همزمان با مداخله 2.رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی 3.ابتلا به سایکوز و استفاده از دارو های روانگردان 4.وجود علایم ونشانه های بالینی متاستاز به دیگر نقاط بدن

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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, ۱۳۸۷/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

1398

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سرطان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاسهای عملکردی ومقیاسهای 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 برروی نوار ضبط صوت ضبط نموده وآن رادراختیار بیماران قرار داد تا بیماران با گوش دادن به ان مراحل مختلف روش را به اجرا گذارند و از آنها خواسته شد که این آرامسازی را به مدت20-15دقیقه یک بارهرروز به مدت3 هفته انجام دهند و در طی این مدت پژوهشگر هرهفته دوبار به صورت تلفنی با بیماران تماس وپیگیری وتقویت لازم در رابطه باپیروی از برنامه آموزشی انجام داده و بعد از 3 هفته مجدداپرسشنامه ها در هر دو گروه اجرا گردیده وکیفیت زندگی بیماران قبل وبعد 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 کمبو

آدرس خیابان

اهواز-بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 61 1444 9672
فکس
ایمیل
masoome_salehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 61 1444 9672
فکس
ایمیل
Masoome_salehi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 1444 9672
فکس
ایمیل
Masoome_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