پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثير طب فشاري بر خستگی و اضطراب در بيماران سرطاني: كارآزمايي باليني تصادفي شده يك سو كور در سه گروه (مداخله، پلاسبو و كنترل)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثير طب فشاري بر خستگی و اضطراب در بيماران سرطاني. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور. نحوه انجام: بيماران سرطاني در بخش هماتولوژي با معيارهاي زير وارد مطالعه خواهند شد: (الف) مرحله دو، سه و چهار سرطان؛ (ب) هوشياری؛ (ج) عدم قطع عضو يا زخم در نقاط فشاری؛ (د) نداشتن نارسايی شديد قلبی؛ (ه) نداشتن هيپوتيرويیدی؛ (و) نداشتن اختلالات انعقادي. بيماران دارای معيارهای زير از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) هموگلوبين كمتر از نه گرم براي هر دسی ليتر؛ (ب) پلاكت كمتر از پنجاه هزار براي هر ميكرو ليتر؛ (ج) بارداری. مداخلات: در گروه مداخله طب فشاري بر روي پانزده نقطه حقيقی در ده جلسه نيم ساعته در طول دو هفته انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو طب فشاري بر روي پانزده نقطه دروغين نزديك به نقاط حقيقي در ده جلسه نيم ساعته در طول دو هفته انجام خواهد شد. در گروه كنترل بيماران فقط مراقبتهای روتين را دريافت خواهند كرد. اندازه گيري پيامد اصلی: خستگی و اضطراب با پرسشنامه های زير مورد بررسی قرار خواهد گرفت. (الف) خستگی با پرسشنامه خلاصه خستگی كه قبل از مداخله، قبل از جلسه ششم مداخله و پس از مداخله جلسه دهم سنجيده خواهد شد؛ (ب) اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپيلبرگر قبل از مداخله، قبل از جلسه ششم مداخله و پس از پايان مداخله جلسه دهم سنجيده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301219759N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۱/۲۴ ,12-02-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۴ ,2013-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي بيكمرادي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0439 1838 81 98+

آدرس ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۲۰ ,2013-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۲۰ ,2013-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر خستگی و اضطراب در بيماران سرطاني: كارآزمايي باليني تصادفي شده يك سو كور در سه گروه (مداخله، پلاسبو و كنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير طب فشاري بر خستگي و اضطراب در بيماران سرطاني

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيماران سرطاني در بخش هماتولوژي با معيارهاي زير وارد مطالعه خواهند شد: (الف) مرحله دو، سه و چهار سرطان؛ (ب) هوشياری؛ (ج) عدم قطع عضو يا زخم در نقاط فشاری؛ (د) نداشتن نارسايی شديد قلبی؛ (ه) نداشتن هيپوتيرويیدی؛ (و) نداشتن اختلالات انعقادي. بيماران با معيار هاي زير از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) هموگلوبين كمتر از نه گرم براي هر دسی ليتر؛ (ب) پلاكت كمتر از پنجاه هزار براي هر ميكروليتر؛ (ج) بارداری.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در اين مطالعه از روش بلوك بندي تصادفي متعادل (Balanced block randomization) استفاده خواهد شد و بيماران در سه گروه مداخله (طب فشاري روي نقاط حقيقی)، گروه پلاسبو (طب فشاري روي نقاط دروغين) و گروه كنترل (مراقبتهاي روتين) قرارخواهند گرفت. طب فشاري (بصورت يك سو كور) بر روي نقاط حقيقي و دروغين در دو گروه مداخله و پلاسبو انجام خواهد شد. بنابراين بيماران درباره نوع طب فشاري مطلع نخواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/3496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.3

توصیف کد ICD-10

Other mixed anxiety disorders

2

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00, C01,

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic and related tissue

3

شرح

سرطان

کد ICD-10

C76, C77,

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of ill-defined, secondary and unspecified sites

4

شرح

سرطان

کد ICD-10

C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of independent (primary) multiple sites

5

شرح

سرطان

کد ICD-10

D00, D01,

توصیف کد ICD-10

In situ neoplasms

6

شرح

سرطان

کد ICD-10

D37, D38,

توصیف کد ICD-10

Neoplasms of uncertain or unknown behaviour

7

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53

توصیف کد ICD-10

Malaise and fatigue

8

شرح

سرطان

کد ICD-10

C81, C82,

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از جلسه ششم مداخله و پس از مداخله جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه خستگی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از جلسه ششم مداخله و پس از مداخله جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله طب فشاري بر روي پانزده نقطه حقیقی در ده جلسه نیم ساعته در طول دو هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: در گروه پلاسبو طب فشاري بر روي پانزده نقطه دروغین نزديك به نقاط حقيقي در ده جلسه نیم ساعته در طول دو هفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نجفي
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طویلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
Financial support from one percent budget specified to research projects
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
گروه پرستاري داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن

+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیکمرادی
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي بيكمرادي
موقعیت شغلی
دکترای مدیریت آموزش پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 1838 0439
فکس
+98 81 1838 0447
ایمیل
bikmoradi@umsha.ac.ir; abeikmoradi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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