

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر طب فشاری بر خستگی و اضطراب در بیماران سرطانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در سه گروه (مداخله، پلاسبو و کنترل)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر طب فشاری بر خستگی و اضطراب در بیماران سرطانی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران سرطانی در بخش هماتولوژی با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) مرحله دو، سه و چهار سرطان؛ (ب) هوشیاری؛ (ج) عدم قطع عضو یا زخم در نقاط فشاری؛ (د) نداشتن نارسای شدید قلبی؛ (ه) نداشتن هیپوتیرویدی؛ (و) نداشتن اختلالات انعقادی. بیماران دارای معیارهای زیر از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) هموگلوبین کمتر از نه گرم برای هر دسی لیتر؛ (ب) پلاکت کمتر از پنجاه هزار برای هر میکرو لیتر؛ (ج) بارداری. مداخلات: در گروه مداخله طب فشاری بر روی پانزده نقطه حقیقی در ده جلسه نیم ساعته در طول دو هفته انجام خواهد شد. در گروه پلاسبو طب فشاری بر روی پانزده نقطه دروغین نزدیک به نقاط حقیقی در ده جلسه نیم ساعته در طول دو هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد. اندازه گیری پیامد اصلی: خستگی و اضطراب با پرسشنامه های زیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت. (الف) خستگی با پرسشنامه خلاصه خستگی که قبل از مداخله، قبل از جلسه ششم مداخله و پس از مداخله جلسه دهم سنجیده خواهد شد؛ (ب) اضطراب با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر قبل از مداخله، قبل از جلسه ششم مداخله و پس از پایان مداخله جلسه دهم سنجیده خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

تاثیر طب فشاری بر خستگی و اضطراب در بیماران سرطانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور در سه گروه (مداخله، پلاسبو و کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر خستگی و اضطراب در بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران سرطانی در بخش هماتولوژی با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) مرحله دو، سه و چهار سرطان؛ (ب) هوشیاری؛ (ج) عدم قطع عضو یا زخم در نقاط فشاری؛ (د) نداشتن نارسای شدید قلبی؛ (ه) نداشتن هیپوتیرویدی؛ (و) نداشتن اختلالات انعقادی. بیماران با معیارهای زیر از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) هموگلوبین کمتر از نه گرم برای هر دسی لیتر؛ (ب) پلاکت کمتر از پنجاه هزار برای هر میکرو لیتر؛ (ج) بارداری.

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۴, 2013-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیکمرادی

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 سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از روش بلوک بندی تصادفی متعادل (Balanced block randomization) استفاده خواهد شد و بیماران در سه گروه مداخله (طب فشاری روی نقاط حقیقی)، گروه پلاسبو (طب فشاری روی نقاط دروغین) و گروه کنترل (مراقبت‌های روتین) قرار خواهند گرفت. طب فشاری (بصورت یک سو کور) بر روی نقاط حقیقی و دروغین در دو گروه مداخله و پلاسبو انجام خواهد شد. بنابراین بیماران درباره نوع طب فشاری 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

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

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 فشاری بر روی 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 فشاری بر روی پانزده نقطه دروغین نزدیک به نقاط حقیقی 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 نجفی

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

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

گروه پرستاری داخلی و جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمردی

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

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
0439 1838 81 98+
فکس
0447 1838 81 98+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس