

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تن آرامی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر تن آرامی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران سرطانی. طراحی: 80 نفر از بیماران مبتلا به سرطان به صورت نمونه های در دسترس انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: بیماران با معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد؛ الف) سن بین 30 تا 60 سال؛ ب) عدم ابتلا به بیماریهای روانی یا شناختی شناخته شده؛ ج) سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی؛ د) ابتلا به سرطان در مراحل 2، 3 و 4. مداخلات: مداخله 1، برای گروه مداخله ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. سپس محتوی آموزشی در طی دو جلسه 30 دقیقه ای و به فاصله یک روز از هم ارائه خواهد شد و بیماران این تکنیک را به مدت 60 روز اجرا خواهند کرد. برنامه آموزشی شامل تامین محیط آرام و آموزش عمل سفت و شل کردن ماهیچه ها از سر به پا یا برعکس همراه با تنفس عمیق خواهد بود. 60 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد. مداخله 2، برای گروه کنترل ابتدا پرسشنامه های پیش آزمون تکمیل خواهد شد. در حالی که در طی این مدت گروه کنترل فقط مراقبتها و درمانهای روتین مربوط به خود را دریافت می کنند، 60 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای این گروه تکمیل خواهند شد. اندازه گیری پیامد اصلی: خودکارآمدی توسط پرسشنامه استاندارد استراتژی های ارتقای سلامت مورد استفاده بیمار و عزت نفس توسط پرسشنامه کوپر اسمیت اندازه گیری خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تن آرامی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به سرطان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تن آرامی بر خودکارآمدی و عزت نفس بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 30 الی 60 سال؛ ب) سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی؛ ج) تشخیص مرحله 2، 3 یا 4 سرطان؛ د) عدم ابتلا به بیماریهای روانی یا شناختی شناخته شده. شرایط خروج از مطالعه: الف) عدم همکاری بیمار در طی مداخله بنا به هر دلیلی؛ ب) تکمیل ناقص پرسشنامه ها.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015070113110N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 2015-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي هوراني

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی خواهد بود .

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی استراتژی های ارتقای سلامت مورد استفاده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سرطانی در شروع مطالعه پرسشنامه عزت نفس و خودکارآمدی را تکمیل خواهند کرد. محتوی آموزشی در طی دو جلسه 30 دقیقه ای و به فاصله یک روز از هم ارائه خواهد شد. سپس بیماران این تکنیک را به مدت 60 روز اجرا خواهند کرد. 60 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای همین گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سرطانی در شروع مطالعه پرسشنامه عزت نفس و خودکارآمدی را تکمیل خواهند کرد. این گروه فقط مراقبتها و درمانهای روتین را دریافت میکنند. 60 روز بعد مجددا پرسشنامه ها برای همین گروه تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خوانساری اراک

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1394/04/20, 2015-07-11

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394,79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

m.harorani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اراک

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
38149 - 5 - 7558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
m.harorani@yahoo.com; m.harorani@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولیعصر اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
-
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
m.harorani@yahoo.com; m.harorani@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قضاوی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت
آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
کد پستی
38149 - 5 - 7558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
-
ایمیل

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی