پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر هیپنوتیزم بر کنترل درد ، اضطراب مرگ ، تاب آوری و بهبودی سلولهای سرطانی بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد تحت درمان شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر هیپنوتیزم بر مدیریت درد، اضطراب مرگ، تاب آوری و بهبود سلول های سرطانی بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد تحت درمان شیمی درمانی انجام شد. روش پژوهش از نوع شبه آزمایشی، گروه کنترل و آزمایش با پیش آزمون و پس آزمون بود. جامعه آماری پژوهش حاضر کلیه بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد تحت درمان شیمی درمانی درکلینیک باغبان و بیمارستان امام خمینی شهرستان ساری که دارای پروند پزشکی و آزمایش فلوسایتومتری در تشخیص لوسمی میلوئید حاد بودند که تعدادشان 86 نفر بوده و نمونه به حجم 26 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و در دو گروه آزمایش (13 نفر) و گروه کنترل (13 نفر) به صورت تصادفی قرار گرفتند. پرسشنامه¬هایی که جهت جمع آوری اطلاعات از گروه نمونه در نظر گرفته شدند عبارت بودند از: پرسشنامه چک لیست درد مک گیل (MPQ)، اضطراب مرگ کالت لستر (CL-FODS)، تاب آوری کانر و دیویدسون (CD-RIS) و آزمایش فلوسایتومتری بررسی نسبت مارکر CD4 به CD8 و نسبت CD4 به CD8 و درصد لنفوسیت در خون محیطی. شش جلسه هیپنوتیزم درمانی برای گروه آزمایش اجرا شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Hypnosis
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010314928N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-06-18, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی پوراصغر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3327 3024
آدرس ایمیل
m.pourasghar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هیپنوتیزم بر کنترل درد ، اضطراب مرگ ، تاب آوری و بهبودی سلولهای سرطانی بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد تحت درمان شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هیپنوتیزم بر لوسمی میلوئید حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی بین 18 تا 50 سال- تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در برنامه درمانی- عدم وجود افسردگی شدید با افکار خودکشی- عدم وجود تشنج کنترل نشده- عدم وجود شخصیت ضد اجتماهی- عدم وجود سایکوز- دارا بودند پرونده پزشکی در کلینیک باغبان و بیمارستان امام خمینی - دریافت تشخیص لوسمی میلوئید حاد به وسیله آزمایش فلوسایتومتری معیارهای خروج ازمطالعه: هر زمانی که بیمار از ادامه درمان منصرف گردید می تواند از طرح خارج گردد- گروه آزمایش پس از هیپنوتیزم درمانی با تلقینات صورت گرفته در طی 6 جلسه 40 دقیقه ای- گروه کنترل بدون دریافت هیپنوتیزم درمانی-

دارا نبودن پرونده پزشکی در کلینیک باغبان و بیمارستان امام خمینی شهرستان ساری - دارا بودن آزمایش فلوسایتومتری برای تشخیص لوسمی میلوئید حاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

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

پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

کیلومتر 9 جاده فرح آباد مجتمع دانشگاهی آزاد اسلامی

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

20820701941111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی میلوئید حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukaemia, minimal differentiation Acute myeloblastic leukaemia (with maturation) AML1/ETO AML M0 AML M1 AML M2 AML with t(8;21) AML (without a FAB classification) NOS Refractory anaemia with excess blasts in transformation Excl.: acute

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و بعد از آخرین مداخله به فاصله زمانی 3 ماه در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدیریت درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و بعد از آخرین مداخله به فاصله زمانی 3 ماه در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ کالت لستر

3

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و بعد از آخرین مداخله به فاصله زمانی 3 ماه در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

4

شرح متغیر پیامد

بهبودی سلول های سرطانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در جلسه اول و بعد از آخرین مداخله به فاصله زمانی 3 ماه در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش فلوسایتومتری در اندازه گیری مارکر CD4 و CD8 و اندازه گیری نسبت CD4 به CD8 و اندازه گیری درصد لنفوسیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ درمان هیپنوتیزمی را دریافت نکرد تنها در انتهای درمان صوت مربوط به جلسات هیپنوتیزم در اختیار آنها قرار گرفت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

جلسه اول: آشنایی با بیماری لوسمی میلوئید حاد- آشنایی با هیپنوتیزم- مشاهده تصاویر رنگی مربوط به بیماری- سؤالات استاندارد جنسی بر داروهای مصرفی، انتظارات شیمی درمانی، ریلکسیشن و پیشینه

عمومی- دریافت فرم رضایت نامه کتبی- تست تاب خوردن برای بررسی میزان هیپنوتیزم پذیری و آشنایی بیمار با هیپنوتیزم و اجرای پرسشنامه مدیریت درد، اضطراب مرگ، تاب آوری و انجام آزمایش فلوسایتومتری جلسه دوم: اتاق کنترل آرامش- دریافت تلقینات تنظیم آرامش در یک فضای ذهنی جنگلی و گوش دادن همزمان به موزیک آرام بخش جلسه سوم: مدیریت درد- دریافت تلقینات مربوط به افزایش احساس مطلوب بدنی و حس خوشایند مربوط به مدیریت درد و گوش دادن همزمان به موزیک آرام بخش جلسه چهارم: اضطراب مرگ- تاب آوری- دریافت تلقینات مربوط به امید به زندگی- یادآوری کسب موفقیت¬های گذشته- افزایش میزان امید به کسب موفقیت و بهبودی جلسه پنجم: بهبودی سلول های سرطانی- تلقینات مربوط، افزایش قدرت سیستم ایمنی و کنترل بدخیمی - افزایش میزان امید بهبودی جلسه ششم: پیشرفت سنی- افزایش امید به آینده و تصور آینده ای مطلوب و ایجاد انگیزه برای تلاش و اجرای تمام پرسشنامه های ذکر شده و انجام مجدد آزمایش فلوسایتومتری

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم جان بابایی

آدرس خیابان

خیابان امیر ماندرانی

شهر

ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک باغبان ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم جان بابایی

آدرس خیابان

میدان خزر

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دکتر محمد فارسی

آدرس خیابان

کیلومتر 9 جاده فرح آباد مجتمع دانشگاهی آزاد اسلامی ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

قاسم جان بابایی

موقعیت شغلی

فوق تخصص آنکولوژی بزرگسالان/عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام سه راه جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران دفتر ریاست

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 15 1327 3024

فکس

ایمیل

janbabai@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهدی پوراصغر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار خزر میدان طبرستان مرکز ذهن و رفتار پویا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 911 113 5010

فکس

ایمیل

m_pourasghar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فتحی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fatemeh_fathi67@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