

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان تحت شیمی درمانی در مرکز هماتولوژی و انکولوژی تبریز-1388

3844 1334 41 98+

آدرس ایمیل

asvadikermani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۰۱, 2009-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان تحت شیمی درمانی در مرکز هماتولوژی و انکولوژی تبریز-1388

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، سن بین 15-65 سال، سواد خواندن و نوشتن، دریافت حداقل 2 دوره شیمی درمانی، داشتن تعادل روانی (نداشتن هذیان، توهم و علائم حاد مانیا) معیارهای خروج: بیمارانی که در خرده مقیاس اضطراب (HADS -A) نمره 0-7 و در خرده مقیاس افسردگی (HADS -D) نمره 0-4 یا در اضطراب و افسردگی کل (HADS -T) نمره 0-10 داشته باشند، دریافت درمان دارویی و غیر دارویی برای اضطراب و افسردگی، دریافت همزمان رادیوتراپی و شیمی درمانی، وجود بیماری های مزمن و پرخطر مانند دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اضطراب و افسردگی و ابعاد کیفیت زندگی بیماران سرطانی و تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی در جهت ارتقای سطح سلامت و بهبود کیفیت زندگی آنان می باشد. 60 بیمار سرطانی تحت شیمی درمانی بصورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شده و برای سنجش اضطراب و افسردگی و ابعاد کیفیت زندگی، پرسشنامه های HADS و EORTC QLQ- C30 را پر خواهند نمود. بیماران گروه آزمون در گروه های 3-6 نفری با تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به طور عملی آشنا خواهند شد تا به صورت خودیار در بیمارستان و پس از ترخیص در منزل 2-3 بار در روز انجام دهند. به فواصل یک و سه ماه پس از مداخله، پرسشنامه ها مجددا توسط بیماران هر دوگروه کامل می شود. سپس نتایج با هم مقایسه خواهد گردید. در طول دوره آموزش هر هفته وضعیت بیماران (تشویق به استفاده از تکنیک، پی گیری انجام تکنیک و...) از طریق تماس تلفنی، پی گیری خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804172103N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۳۰, 2010-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایرج اسودی کرمانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HADS

2

شرح متغیر پیامد
ابعاد کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EORTC QLQ-C30

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه آزمون در گروه‌های 3 تا 6 نفری با تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به طور عملی آشنا میشوند. توصیه می شود فرد این تکنیک را بصورت خودیار در بیمارستان و پس از ترخیص در منزل روزانه حداقل دو تا سه مرتبه به کار برد و حتما یک نو بت قبل از خواب شبانه باشد. به فواصل یک و 3 ماه پس از مداخله، تست های اضطراب و افسردگی بیمارستانی و ابعاد کیفیت زندگی بار دیگر توسط بیماران گروه آزمون کامل می شود. تکنیک آرا مسازی عضلانی: این تکنیک انقباض و شل کردن عضلات بدن بصورت متناوب می باشد و 30 دقیقه طول می کشد. فرد در یک محل آرام و تا حد امکان ساکت باچشمپان بسته، در یک حالت راحت می نشیند یا دراز می کشد. عضلات بر اساس الگوی آرامسازی پیشرونده زیر بمدت 10 ثانیه منقبض و 20 ثانیه شل می شوند: عضلات اندام های فوقانی-ساعد و دست ها- پیشانی- دور چشم و بینی- فک -گردن- شانه ها، سینه و ناحیه سینه ای ستون مهره ها- شکم- اندام تحتانی- ران ها- ساق پا و پا.

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز هماتولوژی و انکولوژی تبریز - ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج اسودی کرمانی

آدرس خیابان

تبریز - بیمارستان شهید قاضی طباطبایی - مرکز تحقیقات

هماتولوژی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2009-01-06, 1387/10/17

کد کمیته اخلاق

5/4/2517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش

کد ICD-10

Z50.8

توصیف کد ICD-10

Training in activities of daily living

2

شرح

آموزش

کد ICD-10

Z50

توصیف کد ICD-10

Care involving use of rehabilitation procedure

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج اسودی کرمانی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید قاضی طباطبایی - مرکز تحقیقات هماتولوژی

انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

ایرج اسودی کرمانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی- استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز - بیمارستان شهید قاضی طباطبایی - مرکز تحقیقات

هماتولوژی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3844 1334 41 98+

فکس

3844 1334 41 98+

ایمیل

asvadikermani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده هریزچی قدیم

موقعیت شغلی

روانپزشک- متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید قاضی طباطبایی-مرکز تحقیقات هماتولوژی

انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3844 1334 41 98+

فکس

3844 1334 41 98+

ایمیل

sherizchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهری گلچین

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید قاضی طباطبایی - مرکز تحقیقات هماتولوژی

انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3844 1334 41 98+

فکس

3844 1334 41 98+

ایمیل

mhsrostami@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