

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر بکارگیری استراتژیهای ذخیره انرژی بر خستگی ناشی از سرطان در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثر بکارگیری استراتژیهای ذخیره انرژی بر خستگی ناشی از سرطان در مبتلان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی در مراکز آموزشی- درمانی و غیر آموزشی شهر ارومیه در سال 1393 انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان مبتلا به سرطان پستان، سن 20 - 60 سال، آشنائی به زبان فارسی، نداشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر؛ نداشتن بیماری روانی؛ نداشتن هر گونه بیماری سیستمیک که علت خستگی شناخته شده باشد و معیارهای خروج شامل داشتن سرطان دیگر، داشتن سن زیر 20 سال و بالای 60 سال؛ آشنا نبودن به زبان فارسی؛ داشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر، داشتن بیماری روانی و داشتن هر گونه بیماری سیستمیک که علت خستگی شناخته شده باشد باشد، خواهد بود. حجم نمونه 110 نفر خواهد بود. مداخله شامل اجرای استراتژیهای ذخیره انرژی به مدت 6 هفته و تعیین اثر پس از اتمام مداخله خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012520778N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 3275 44 98+

آدرس ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-21, ۱۳۹۳/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری استراتژیهای ذخیره انرژی بر خستگی ناشی از سرطان

در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استراتژیهای ذخیره انرژی بر خستگی ناشی از سرطان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان مبتلا به سرطان پستان تحت کموتراپی؛ سن 60

- 20 سال، آشنائی به زبان فارسی، نداشتن تجربه حادثه استرس زای

دیگر در 6 ماه اخیر؛ نداشتن بیماری روانی؛ نداشتن هر گونه بیماری

سیستمیک که علت خستگی شناخته شده باشد و معیارهای خروج :

داشتن سرطان دیگر، داشتن سن زیر 20 سال و بالای 60 سال؛ آشنا

نبودن به زبان فارسی؛ داشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه

اخیر، داشتن بیماری روانی و داشتن هر گونه بیماری سیستمیک که

علت خستگی شناخته شده باشد باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه- بلوار رسالت - خیابان جهاد
شهر
ارومیه
کد پستی
تاریخ تایید
11-05-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
ب/113685/4/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

کد ICD-10

C50.0, C50

توصیف کد ICD-10

C50.0 Nipple and areola- C50.1 Central portion of breast
-C50.2 Upper-inner quadrant of breast - C50.3 Lower-
inner quadrant of breast- C50.4 Upper-outer quadrant of
breast - C50.5 Lower-outer quadrant of breast - C50.6
Axillary tail of breast -C50.8 Overl

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی مرتبط با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. در گروه مداخله ، مداخله به صورت جلسه های فردی و گروهی و ارسال پیامک های تلفنی استراتژی های ذخیره انرژی می باشد. استراتژیهای ذخیره انرژی به افراد آموزش می دهد که برای انجام فعالیت، انرژی کمتری مصرف نمایند و از انرژی استفاده بهینه نموده و آن را جهت امور مهم تر و در الویت بالاتر ذخیره نماید. استراتژیهای ذخیره انرژی به افراد آموزش می دهد که از انجام کارهای غیرضروری اجتناب نمایند. استراتژیهای ذخیره انرژی در جلسات بحث گروهی 5/1 ساعته ی ارائه خواهد شد. تعداد افراد هر گروه شامل 10 نفر جلسه خواهد بود. مداخله در 6 جلسه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110
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
دارد
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 و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان

غربی

آدرس خیابان

بلوار رسالت - انتهای خیابان جهاد-جنب اورژانس -ستاد مرکزی-

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان

غربی

شهر

ارومیه

کد پستی

57147734

تاریخ تایید

12-01-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

ب/113685/4/93/6

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه- بلوار رسالت- خیابان جهاد - ستاد مرکزی- دانشگاه علوم

پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تاریخ تایید

12-01-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

ب/113685/4/93

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امید ارومیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه مدنی

آدرس خیابان

ارومیه، شهرک فرهنگ

شهر

ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه، دانشکده پرستاری مامائی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4921 3275 43 98+

فکس

ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.irfmontabrizi@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

نام کامل فرد مسوول

خانم غفارزاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای خ جهاد، جنب اورژانس، ستاد مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی

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 و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دکترای مامائی- استادیار دانشکده پرستاری مامائی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دکترای مامائی- استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه، دانشکده پرستاری مامائی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

4921 3275 43 98+

فکس

ایمیل

fmontabrizi@gmail.commoghaddam.f@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی