

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر برنامه خنده درمانی بر خستگی و افسردگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در گروه مداخله و مقایسه آن با بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر خنده درمانی بر خستگی و افسردگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی می باشد. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با پرتاب سکه در دو گروه کنترل و مداخله است. برنامه خنده درمانی شامل فیلم های کمدی و خنده دار و برنامه های شاد است، که طی 8 جلسه و هر جلسه به مدت 25-30 دقیقه در قالب 8 هفته برای بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد و گروه کنترل فقط از مراقبت های معمول بخش برخوردار خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18-55 سال، قرار داشتن در لیست افراد شیمی درمانی و عدم اختلال شناخته شده افسردگی است و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، نمره افسردگی بالای 28 با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک، که تعداد حجم نمونه در این مطالعه 90 نمونه است که 45 نفر در گروه مداخله و 45 نفر در گروه کنترل می باشد. که قبل از شروع مداخله پرسشنامه ها به نمونه ها داده خواهد شد سپس بعد از پایان هفته دوم، چهارم، ششم و هشتم از گروه آزمون و مداخله درخواست می شود پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه CFS را تکمیل نمایند و نهایتاً تکمیل مجدد پرسشنامه خستگی و پرسشنامه افسردگی بک، یک ماه بعد از اتمام آخرین جلسه خنده درمانی خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012620819N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رویا هاشمی تزنگی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8163 3302

#### آدرس ایمیل

gh.a526@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

\* يك طرح تحقيقاتي در دانشگاه علوم پزشکی تهران در قالب پایان نامه در دانشکده پرستاری مامائی تهران ارائه شده است.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خنده درمانی بر خستگی و افسردگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در گروه مداخله و مقایسه آن با بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر بیماران سرطانی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: - رضایت آگاهانه جهت همکاری - داشتن سن 18-55 سال - قرار داشتن در لیست افراد شیمی درمانی - داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن - توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول - عدم اختلال شناخته شده افسردگی معیار خروج: - عدم تمایل به ادامه همکاری - در

توصیف کد ICD-10  
Malignant Neoplasms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته دوم، چهارم، ششم، هشتم و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس خستگی سرطان

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل فقط از مراقبت‌های معمول بخش یعنی بررسی علائم حیاتی، گرفتن داروهای شیمی درمانی طبق دستور پزشک و پایش فاکتورهای خونی و گرفتن آزمایشات روتین بر خوردار خواهند شد و هیچ گونه مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نمی‌شود

طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله

پکیج خنده درمانی مشتمل بر فیلم‌های کم‌دی و کلیپ‌های کوتاه خنده دار در قالب دی وی دی برگرفته از سایت‌های مجاز و مورد تایید معاونت فرهنگی و آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی تهران است که هر دو هفته یکبار که نمونه‌ها مراجعه می‌کنند به مدت 25-30 دقیقه برایشان گذاشته می‌شود

طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

رویا هاشمی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، 71937-11351

صورتی که حین پژوهش داروی جدیدی موثر بر خلق به داروهای بیماران اضافه شود - نمره افسردگی بالای 28 با استفاده از پرسشنامه بک - به وجود آمدن عوارض حاد ناشی از شیمی درمانی حین پژوهش - فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با پرتاب سکه است به این صورت که پژوهشگر بعد از نمونه‌گیری نمونه‌ها را در گروه‌های دوتایی قرار میدهد و پس از پرتاب سکه براساس شیر و خط یک نفر در گروه مداخله و دیگری در گروه کنترل قرار می‌گیرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

66927171

تاریخ تایید

1393/10/17, 2015-01-07

کد کمیته اخلاق

9111196054-125130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

شهر  
شیراز

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان انکولوژی امیر  
نام کامل فرد مسوول  
روپا هاشمی  
آدرس خیابان  
شیراز، فرهنگ شهر، روبروی استخر کوثر، 33-36323731  
شهر  
شیراز

کد پستی  
71937-11351  
تلفن  
7120 6693 21 98+  
فکس  
9664 8898 21 98+  
ایمیل  
gh.a526@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهره پارسا یکتا

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و  
مامایی علوم پزشکی تهران، 11351-71937

#### شهر

تهران

#### کد پستی

71937-11351

#### تلفن

7120 6693 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

zparsa@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
روپا هاشمی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، دانشکده پرستاری و مامایی تهران، 11351-71937

#### شهر

تهران

#### کد پستی

71937-11351

#### تلفن

7120 6693 21 98+

#### فکس

8885 6641 21 98+

#### ایمیل

gh.a526@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی دانشکده پرستاری و

مامایی علوم پزشکی تهران، 11351-71937

#### شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی تهران

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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
روپا هاشمی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی علوم پزشکی تهران، 11351-71937

#### شهر

تهران

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