پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجرای آموزش مراقبت های تسکینی درد بر مدیریت درد بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مبتلا به سرطان مجموعه ای از علائم و ناراحتی های جسمی و روانی را تجربه می کنند که درد یکی از مهمترین آنهاست. درد سبب تاثیرات منفی و زیان آور بروی خلق و خوی، وضعیت عملکرد و کیفیت زندگی می شود. یکی از اجزای مهم درمان سرطان، مراقبت تسکینی می باشد. مراقبت تسکینی مجموعه ای از اقدامات با هدف ارتقای کیفیت زندگی بیماران و خانواده های آنان، برای برطرف نمودن مشکلات ناشی از بیماری های صعب العلاج و تهدید کننده زندگی بواسطه پیشگیری یا برطرف نمودن دردهای آنان، با تشخیص زودرس، ارزیابی کامل و درمان درد و سایر مشکلات روحی-روانی و فیزیولوژیک می باشد. یکی از رایج ترین موانع کنترل درد، ارزیابی ناکافی درد و دانش ناکافی درباره مدیریت درد می باشد، یکی از رویکردهای مراقبت تسکینی برای بیماران مبتلا به سرطان آموزش می باشد. پژوهش حاضر مطالعه ای است که به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود و با هدف بررسی تاثیر اجرای آموزش مراقبتهای تسکینی درد بر مدیریت درد بیماران مبتلا به سرطان می باشد. در این پژوهش 98 بیمار مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان های علوم پزشکی اراک بر اساس پرسشنامه کوتاه درد غربالگری و از نوع در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد، آموزش مراقبت های تسکینی درد به مدت 6 روز، روزانه به مدت 20 دقیقه انجام خواهد شد. پرسشنامه کوتاه درد و بررسی سطح دانش در ابتدای مداخله، سپس در هفته ی سوم وششم پس از پایان جلسات آموزشی جهت بررسی تاثیر مداخله تکمیل می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403122226N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-19, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره علي اصغرپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 7120

آدرس ایمیل

aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای آموزش مراقبت های تسکینی درد بر مدیریت درد بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای آموزش مراقبت های تسکینی درد بر مدیریت درد بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بیمارانی که معیارهای زیر را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد: - در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشد. - دارای تائید تشخیص سرطان بر اساس نظر پزشک باشد. - دارای شدت درد 4 یا بالاتر با استفاده از مقیاس عددی درد باشد. - قادر به صحبت کردن و درک صحبتهای دیگران باشد. معیارهای خروج از مطالعه: - در صورتیکه

بیمار قبلاً و یا به صورت همزمان در یک برنامه آموزشی مدیریت درد شرکت کرده و یا دارای مشکلات جسمی و یا روحی و اعصاب و روان شدید باشد. - بیمارانی که درمانهای تهاجمی ضد درد مانند؛ انفوزیون زیر جلدی یا داخل وریدی مخدر را دریافت می کنند. - عدم تمایل بیمار جهت ادامه پژوهش - عدم شرکت در جلسات - فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان

تهران،میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

93-01-28-25022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

Neopelasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد و افزایش سطح دانش بیماران پس از آموزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته ی سوم و ششم پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه درد، پرسشنامه بررسی سطح دانش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه کوتاه درد و بررسی سطح دانش قبل از شروع مداخله، پایان هفته ای سوم و ششم بعد از اتمام جلسات آموزشی تکمیل می گردد. لازم به ذکر است که برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مراقبت های تسکینی درد روزانه به مدت 6 روز انجام خواهد شد و پرسشنامه کوتاه درد و بررسی سطح دانش قبل از شروع مداخله، پایان هفته ای سوم و ششم بعد از اتمام جلسات آموزشی تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فهیمه داودآبادی

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام کوچه مطهری یک

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونسیان

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس ساختمان مرکزی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي 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
فهیمه داودآبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fahimedavodabady@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغرپور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
aliasgha@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علی اصغرپور
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4327
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
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