

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان خستگی بیماران بعد از پیوند سلولهای بنیادی خون ساز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با هدف تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان خستگی بر روی 40 بیمار تحت پیوند سلول های بنیادی در بیمارستان شفیع زاده امیرکلا انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال؛ مبتلا به بیماری مولتیپل میلوما؛ لوکمی و لنفوم؛ عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی؛ عدم مصرف داروهای آرام بخش؛ عدم سابقه استفاده از آرام سازی بنسون؛ انجام پیوند سلول های بنیادی برای اولین بار و معیارهای خروج از مطالعه شامل شکایت حاد جسمی مانند عفونت شدید؛ درد شدید و خونریزی حاد؛ کاهش سطح هوشیاری؛ بیماری پیوند علیه میزبان درجه چهار می باشد. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و کسب رضایت از بیماران کاندید پیوند سلول های بنیادی جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تصادفی به دو گروه، (20 نفر) گروه مداخله و (20 نفر) گروه کنترل تقسیم خواهند شد. در روز اول پذیرش، اطلاعات جمعیت شناختی و پرسش نامه خلاصه شده خستگی توسط کلیه بیماران در هر دو گروه پر خواهد شد. پس از کسب رضایت از بیماران، یک روز بعد از پذیرش به بیماران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون با نوار ویدیویی داده می شود و جهت استفاده در بخش پیوند مغز استخوان یک نسخه نوار ویدیویی و پمفلت آموزشی در اختیار بیمار گذاشته می شود. آرام سازی بنسون به مدت پانزده روز، 2 بار در روز و هر بار به مدت 20 دقیقه، از روز پیوند سلول های بنیادی توسط بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد. سپس پرسشنامه خلاصه شده خستگی، 8 روز و دو هفته بعد از پیوند توسط کلیه بیماران در هر دو گروه پر خواهد شد. و در صورت عدم توانایی بیمار در خواندن یا نوشتن، پرسشنامه توسط محقق و بر اساس اظهارات بیمار پر می شود.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-12-2015, 1394/09/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدایت جعفری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3311 7268

##### آدرس ایمیل

hjafari@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-07, 1394/06/16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آرام سازی بنسون بر میزان خستگی بیماران بعد از پیوند سلولهای بنیادی خون ساز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی بر خستگی بیماران بعد از پیوند سلول های بنیادی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال؛ مبتلا به بیماری مولتیپل میلوما؛ لوکمی و لنفوم؛ عدم ابتلا به اختلالات عصبی-عضلانی؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091624047N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-12-2015, 1394/09/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

عدم مصرف داروهای آرام بخش؛ عدم سابقه استفاده از آرام سازی بنسون؛ انجام پیوند سلول های بنیادی برای اولین بار و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل شکایت حاد جسمی مانند عفونت شدید؛ درد شدید و خونریزی حاد؛ کاهش سطح هوشیاری؛ بیماری پیوند علیه میزبان درجه چهار می باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، خیابان معلم

شهر

ساری

کد پستی

4815696869

تاریخ تایید

1394/06/15, 2015-09-06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دریافت کننده سلول های بنیادی خون ساز

کد ICD-10

c81-c96

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پذیرش، 8 روز بعد از پیوند و 2 هفته بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه شده خستگی (BFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و کسب رضایت از بیماران کاندید پیوند سلول های بنیادی جهت ورود به مطالعه، بیماران به روش تصادفی به دو گروه، (20 نفر) گروه مداخله و (20 نفر) گروه کنترل تقسیم خواهند شد. در روز اول پذیرش، اطلاعات جمعیت شناختی و پرسش نامه خلاصه شده خستگی توسط کلیه بیماران در هر دو گروه پر خواهد شد. پس از کسب رضایت از بیماران، یک روز بعد از پذیرش به بیماران گروه مداخله آموزش آرام سازی بنسون با نوار ویدیویی داده می شود و جهت استفاده در بخش پیوند مغز استخوان یک نسخه نوار ویدیویی و پمفلت آموزشی در اختیار بیمار گذاشته می شود. آرام سازی بنسون به مدت پانزده روز، 2 بار در روز و هر بار به مدت 20 دقیقه، از روز پیوند سلول های بنیادی توسط بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد. سپس پرسشنامه خلاصه شده خستگی، 8 روز و دو هفته بعد از پیوند توسط کلیه بیماران در هر دو گروه پر خواهد شد. و در صورت عدم توانایی بیمار در خواندن یا نوشتن، پرسشنامه توسط محقق و بر اساس اظهارات بیمار پر می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

سمیه حسن پور

آدرس خیابان

ایران، بابل، بیمارستان کودکان، مرکز تحقیقات بیماریهای غیرواگیر

کودکان.

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

سمیه حسن پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815696869

تلفن

7344 3234 11 98+

فکس

ایمیل

som.hassanpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هدایت جعفری

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815696869

تلفن

5555 3379 11 98+

فکس

ایمیل

hedayat2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیه حسن پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815696869

تلفن

7344 3234 11 98+

فکس

ایمیل

som.hassanpour@gmail.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