پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تصویرسازی هدایت شده بر اضطراب، افسردگی و عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر تصویرسازی هدایت شده بر اضطراب، افسردگی و عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان انجام می پذیرد. حجم نمونه شامل 70 نفر می باشد که به دو گروه 26 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. افرادی که سن بالاتر از 20 سال دارند می توانند در مطالعه شرکت کنند و افرادی که دچار اختلالات اضطراب و افسردگی باشند از مطالعه خارج می شوند. گروه مداخله به مدت 20 دقیقه در هر روز و به مدت 7 روز در بین دو جلسه شیمی درمانی به فایل صوتی تجسم هدایت شده گوش خواهند داد.
پیامد های اولیه: انتظار می رود که تصویرسازی هدایت شده بر سطح اضطراب، افسردگی و شدت عوارض جانبی موثر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101924919N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5207

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی هدایت شده بر اضطراب، افسردگی و عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تصویرسازی هدایت شده بر اضطراب، افسردگی و عوارض جانبی ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 20 سال؛ توانایی ایجاد ارتباط به زبان فارسی؛ دریافت شیمی درمانی در اولین دوره معیارهای خروج: افرادی که دچار اختلالات اضطراب و افسردگی بوده و یا دچار عوارض شدید و اورژانس شیمی درمانی شده باشند

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
Ir.kmu.res.1395.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
c80
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm, without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پیش از اتمام جلسه بعدی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پیش از پایان جلسه بعدی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پیش از پایان جلسه بعدی شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش آشفتگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فرد شرکت کننده در گروه مداخله به فایل تصویرسازی هدایت شده هروز به مدت یک هفته گوش خواهد داد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط اقدامات دارویی روتین در موارد شیمی درمانی صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدماتی درمانی شهر کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز بهاءالدینی
آدرس خیابان
بلوار 22 بهمن
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
ابتدای هفت باغ علوی پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد مهدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 343433315652
فکس
ایمیل
mahdizadeh.4014@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
ایمیل
Batool.Tirgary@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد مهدی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3331 5652
فکس
ایمیل
Mahdizadeh.4014@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