پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر کاردرمانی مبتنی بر بازی بر علایم و مشارکت در فعالیت های روزمره ی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این پژوهش، بررسی تأثیر مداخلات کاردرمانی مبتنی بر بازی بر علایم فیزیولوژیک و سایکولوژیک سرطان، عوارض جانبی درمان آن، و مشارکت در فعالیت های روزمره ی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی بستری در بیمارستان می باشد. طراحی: شرکت کنندگان تعداد 25 کودک مبتلا به سرطان 7-12 ساله ی بستری در بیمارستان حضرت علی اصغر و تحت شیمی درمانی قرار دارند که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داشده می شوند. روش اجرای کار: کودکان گروه مداخله تعداد 8 جلسه ی 30 دقیقه ای کاردرمانی مبتنی بر بازی بازی دریافت خواهند کرد. معیارهای ورودی: 7-12 سال، تشخیص سرطان و تحت شیمی درمانی و سواد خواندن و نوشتن والدین. پیامدهای اصلی و فرعی: پیامدهای اولیه شامل مشارکت در فعالیت های روزمره ی زندگی و علایم ناشی از شیمی درمانی است؛ پیامدهای ثانویه نیر شامل درد، اضطراب و خستگی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080829260N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-12, ۱۳۹۵/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-12, ۱۳۹۵/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون حسنی مهربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22227124

آدرس ایمیل

mehraban.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاردرمانی مبتنی بر بازی بر علایم و مشارکت در فعالیت های روزمره ی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاردرمانی مبتنی بر بازی بر علایم و مشارکت در فعالیت های روزمره ی کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به یکی از انواع سرطان های دوران کودکی؛ کودکان با سن 7-12 سال؛ دریافت حداقل یک دوره شیمی درمانی به صورت بستری در بیمارستان؛ مراجعه و پذیرش مجدد در بخش انکولوژی جهت دریافت دوره ی بعدی شیمی درمانی؛ وجود حداقل یکی از موارد: کسب نمره ی 4 در ارزیابی درد، خستگی، ویا نمره ی 3 در ارزیابی اضطراب؛ سواد خواندن و نوشتن والدین (فارسی) معیارهای خروج از مطالعه: تغییر پروتکل درمانی (نوع یا دوز داروهای مصرفی در زمان طرح یا بین دوره های درمان، انجام جراحی)؛ عدم مشارکت در مداخله ی درمانی بیش از 2 جلسه؛ بروز شرایط پیش بینی نشده ای که در روند اجرای طرح مداخله ایجاد نماید (عفونت، حضور در اتاق ایزوله، مراقبت تسکینی).

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
ir.iums.rec.1395.9211525210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کودکان
کد ICD-10
C00-C75
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم مرتبط با درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود-پس از مداخله مرحله اول (جلسه 4)-پس از ترخیص (جلسه 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ارزیابی علائم مرتب با درمان سرطان (TRSC)

2

شرح متغیر پیامد
مشارکت در فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود-پس از مداخله مرحله اول (جلسه 4)-پس از ترخیص (جلسه 8)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشارکت در فعالیت های کودکان ایرانی (ICPQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و انتهای هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهره ای درد

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری خستگی

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هر جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهره ای اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه 45 دقیقه ای از کاردرمانی مبتنی بر بازی که برای هر کودک به صورت اختصاصی تدوین شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین کاردرمانی (حسی-حرکتی) در صورت نیاز
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
احمد محمدی
آدرس خیابان
بیمارستان علی اصغر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی جوادموسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مادر، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+222 27124
فکس
ایمیل
aram_mohammadi25@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میران مادر، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+222 27124
فکس
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
احمد محمدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مادر، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+212 2227124
فکس
ایمیل
aram_mohammadi25@yahoo.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