

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر تهوع، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر تهوع، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی می باشد. نحوه تخصیص تصادفی به صورت تصادفی بلوکی بوده است. هر دو گروه شامل 25 نفر خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه اینکه بیمار حداقل یک دوره شیمی درمانی دریافت کرده باشد، بیمار در لیست پروتکل دارویی شیمی درمانی خود داروی سیس پلاتین یا سیکلوفسفامید را دارا باشد، دارای تلفن همراه با قابلیت کاربرد نرم افزار تهیه شده باشد. شرایط خروج از مطالعه، بیمار از سایر روشهای طب مکمل و یا درمان های گیاهی جهت کنترل تهوع و استفراغ و اضطراب استفاده کند، هر بیماری یا وضعیت دیگری که تهوع و استفراغ ایجاد کند، مانند انسداد روده، گروه کنترل، تنها آموزشهای معمول و روتین بخش را دریافت و گروه مداخله علاوه بر آن، محتوای آموزشی به روش نرم افزار موبایل را دریافت می کنند. مدت زمان مداخله یک ماه می باشد. متغیرهای پیامد اولیه شامل تهوع، استفراغ و اضطراب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100430128N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۵، 05-05-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۵، 2017-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زینب آلبوغیبش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

613332368 98+

آدرس ایمیل

alboghobeysh.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱، 2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰، 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر تهوع، استفراغ و اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر موبایل بر عوارض شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار حداقل یک دوره شیمی درمانی دریافت کرده باشد؛ دارای تلفن همراه با قابلیت کاربرد نرم افزار تهیه شده باشد؛ بیمار در لیست پروتکل دارویی شیمی درمانی خود داروی سیس پلاتین یا سیکلوفسفامید را دارا باشد. شرایط خروج از مطالعه: هر وضعیت دیگری که منجر به تهوع در بیمار کند مانند انسداد روده؛ از سایر روش های طب مکمل یا درمان گیاهی جهت کنترل تهوع و استفراغ و اضطراب استفاده کند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 تخصیص تصادفی به صورت تصادفی بلوکی بوده است.

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری سنجش حالت تهوع (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مبتنی بر موبایل روش آموزش: ارائه نرم افزار

آموزشی موبایل مدت مداخله: یک ماه

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین بخش، مدت مداخله: یک ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسؤول

سیده زینب آلبوغییش

آدرس خیابان

خوزستان، شهرستان اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی،

بیمارستان شفا

شهر

اهواز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، بلوار گلستان، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1395/04/19, 2016-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن

آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی

شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

--

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب آلبوغبیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، بلوار گلستان، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

613332368 98+

فکس

61544 33 98+

ایمیل

Alboghobeysh.z@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اسدی ذاکر

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، بلوار گلستان، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

613332368 98+

فکس

61544 33 98+

ایمیل

marziyehasadizaker@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب آلبوغبیش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، شهر دانشگاهی، بلوار گلستان، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

613332368 98+

فکس

61544 33 98+

ایمیل

Alboghobeysh.z@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز