پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی آرام سازی پیشرونده عضلانی و ماساژ سوئدی بر اختلالات خلقی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپي

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش فوق یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایي بالیني است که با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل بدون کور سازی انجام می شود و هدف اصلی آن تعیین تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و ماساژ سوئدی بر اختلالات خلقی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپي می باشد. حجم نمونه : 150 بیمار مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپي. معیارهای ورود: سن 20-60 سال؛ ابتلا به مرحله 1-3 سرطان پستان؛ انجام توتال یا پارسیال ماستکتومی؛ دستور انجام پرتو درمانی جهت درمان کانسر پستان؛ عدم متاستاز به دیگر نقاط بدن؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی و یا دیگر بیماری های مزمن؛ عدم استفاده از دارو های شل کننده عضلانی؛ خواب آور و روانگردان. معیار های خروج : شرکت در برنامه های مشاوره ای و آموزشی همزمان با مداخله؛ استفاده از دارو های روانگردان و ...؛ وجود علایم و نشانه های بالینی؛ گزارش متاستاز حین درمان به دیگر نقاط بدن در پرونده درمانی بیمار؛ تشخیص ابتلا به بیماری روانی توسط پزشکان مرکز؛ وجود رویدادهای استرس زا (طلاق، فوت نزدیکان، از دست دادن شغل و...) طی 6 ماه گذشته. زمان شروع مداخله : 10/03/93 .همه شرکت کنندگان به پرسشنامه ها پاسخ می دهند. گروه اول ماساژ سوئدی را سه بار در هفته، هر بار به مدت 30 دقیقه و در طول 5 هفته دریافت خواهند کرد. دومین گروه، روش آرامسازی پیشرونده عضلانی را آموزش خواهند دید و با در اختیار قرار دادن CD از افراد درخواست می شود که این تمرینات را در منزل به مدت 30 دقیقه،یک بار در روز به مدت 5 هفته ادامه دهند. گروه کنترل از مراقبت روتین مرکز بهره مند خواهند شد. پس از اتمام جلسات پرسش نامه ها مجددا در اختیار نمونه ها قرار می گیرد. پیامد مطالعه : تسکین و یا تخفیف اختلالات خلق با انجام تکنیک های آرام سازی پیشرونده عضلانی و ماساژ سوئدی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312102751N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8247 1000

آدرس ایمیل

kheirkhah@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی آرام سازی پیشرونده عضلانی و ماساژ سوئدی بر اختلالات خلقی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آرام سازی پیشرونده عضلانی و ماساژ سوئدی بر اختلالات خلقی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-60 سال؛ ابتلا به مرحله 1-3 سرطان پستان؛

انجام توتال یا پارسیال ماستکتومی؛ دستور انجام پرتو درمانی جهت درمان کانسر پستان؛ عدم متاستاز به دیگر نقاط بدن؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی و یا دیگر بیماری های مزمن؛ عدم استفاده از دارو های شل کننده عضلانی؛ خواب آور و روانگردان. معیار های خروج : شرکت در برنامه های مشاوره ای و آموزشی همزمان با مداخله؛ استفاده از دارو های روانگردان و ...؛ وجود علایم و نشانه های بالینی؛ گزارش متاستاز حین درمان به دیگر نقاط بدن در پرونده درمانی بیمار؛ تشخیص ابتلا به بیماری روانی توسط پزشکان مرکز؛ وجود رویدادهای استرس زا (طلاق، فوت نزدیکان، از دست دادن شغل و...) طی 6 ماه گذشته.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
93/د/403/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل عواطف

2

شرح متغیر پیامد
خشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل عواطف

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل عواطف

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل عواطف

5

شرح متغیر پیامد
عاطفه مثبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کنترل عواطف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آرام سازی پیشرونده عضلانی، این تکنیک در طی یک جلسه آموزش داده می شود و سپس با در اختیار قرار دادن CD از افراد درخواست می شود که این تمرینات را در منزل به مدت 30 دقیقه،یک بار در روز به مدت 5 هفته انجام دهند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
در گروه ماساژ، ماساژ سوئدی را سه بار در هفته، هر بار به مدت 30 دقیقه و در طول 5 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل از مراقبت روتین مرکز بهره مند خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انیستیتو کانسر بیمارستان امام خمیني دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا داراب پور
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب- انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امامئ خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
انتهای خیابان قدس،نبش بلوار کشاورز،ساختمان مرکزی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیر خواه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید ، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
kheirkhah.m@iums.ac.ir www.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیر خواه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
kheirkhah.m@iums.ac.ir www.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیر خواه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، خیابان نصرت شرقي، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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