

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش فوق یک مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی 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 رادیوتراپی می باشد. حجم نمونه : 150 بیمار مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپی. معیارهای ورود: سن 20-60 سال؛ ابتلا به مرحله 1-3 سرطان پستان؛ انجام توتال یا پارسیتال 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 داروهای شل کننده عضلانی؛ خواب آور و روانگردان. معیارهای خروج : شرکت در برنامه های مشاوره ای و آموزشی همزمان با مداخله؛ استفاده از داروهای روانگردان و ...؛ وجود علائم و نشانه های بالینی؛ گزارش متاستاز جین 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 مجدداً در اختیار نمونه ها قرار می گیرد. پیامد مطالعه : تسکین و یا تخفیف اختلالات خلقی با انجام تکنیک های آرام سازی پیشرونده عضلانی و ماساژ سوئدی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت رادیوتراپی

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه خیرخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 8247 21 98+

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

۱۳۹۳/۰۳/۱۰, 2014-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۱۰, 2014-11-01

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 رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312102751N11

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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.

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

مصادق 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

1393/02/29, 2014-05-19

کد کمیته اخلاق

93/403/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 خمینی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا داراب پور

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب- انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خیر خواه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

kheirkhah.m@iums.ac.ir www.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

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

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)