پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر آموزش یک برنامه طراحی شده مدیریت درد بر میزان درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان دارای درد متوسط تا شدید مراجعه کننده به بخشهای شیمی درمانی و اشعه درمانی بیمارستان نمازی شیراز ـ 1389

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین تأثیر آموزش برنامه مدیریت درد بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان انجام گردید. این مطالعه شبه ـ تجربی بر روی 60 بیمار مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان نمازی شیراز که درد آنها 4 یا بالاتر از 4 بود و به طور تصادفی به دو گروه مساوی مورد و شاهد تقسیم بندی شدند، انجام گرفت. مشخصات بیماران جهت ورود به مطالعه شامل ابتلا به سرطان، درمان با شیمی درمانی یا اشعه درمانی و دارای درد متوسط تا شدید (4 و بالاتر از 4) ناشی از سیر بیماری با تشخیص پزشک متخصص میباشد و در صورتیکه بیمار قبلاً و یا به صورت همزمان در یک برنامه آموزشی مدیریت درد شرکت کرده و یا اگر درد بیمار طبق نظر پزشک متخصص ناشی از درمان باشداز مطالعه خارج می گردد. گروه آزمایش در 6 جلسه آموزشی مدیریت درد به مدت 6 هفته شرکت نمودند. قبل از مداخله و 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله شدت درد و قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله کیفیت زندگی هر دو گروه با استفاده از پرسشنامه های EORTC QLQ-C30 و Brief Pain Inventory سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110012812N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۰/۰۹ ,30-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۹ ,2011-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده شریف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1212 2401

آدرس ایمیل

fsharif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱ ,2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۱ ,2011-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش یک برنامه طراحی شده مدیریت درد بر میزان درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان دارای درد متوسط تا شدید مراجعه کننده به بخشهای شیمی درمانی و اشعه درمانی بیمارستان نمازی شیراز ـ 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش برنامه مدیریت درد بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات بیماران جهت ورود به مطالعه شامل ابتلا به سرطان، درمان با شیمی درمانی یا اشعه درمانی، سن 18 سال یا بالاتر، قادر به خواندن و نوشتن فارسی و دارای درد متوسط تا شدید (4 و بالاتر از 4) ناشی از سیر بیماری با تشخیص پزشک متخصص میباشد و در صورتیکه بیمار قبلاً و یا به صورت همزمان در یک برنامه آموزشی مدیریت درد شرکت کرده و یا دارای مشکلات جسمی و یا روحی و اعصاب و روان

شدید باشد و همچنین اگر درد بیمار طبق نظر پزشک متخصص ناشی از درمان باشداز مطالعه خارج می گردد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند جنب هلال احمر

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

791

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORCT QLQ - C30

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از تسکین درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه درد

2

شرح متغیر پیامد

تداخل درد در امور روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل بیماران گروه کنترل در طی مطالعه درمانها و مراقبت های معمول را دریافت کردند و شدت درد آنها قبل 2و 4و 8 هفته بعد از مداخله و کیفیت زندگی قبل از مداخله و 4و 8 هفته بعد از مداخله سنجیده شد کتابچه آموزشی مدیریت درد سرطان و سی دی آرامسازی عضلانی بعد از اتمام مداخله به این گروه تحویل داده شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه آزمایش : بیماران این گروه در ابتدا پرسشنامه مربوط به شدت درد و کیفیت زندگی را تکمیل نمودند و سپس در کلاسهای برنامه آموزشی مدیریت درد شرکت کردند این کلاسها شامل 6 جلسه آموزشی 20 تا 30 دقیقه ای مدیریت درد می باشد که در طی 6 هفته به اجرا درآمد 2و4و8 هفته پس از اتمام کلاسها شدت درد و 4و8 هفته بعد نیز کیفیت زندگی این گروه سنجیده گردید شایان ذکر است که کتابچه آموزشی حاوی مطالب ارائه شده به همراه سی دی آرامسازی عضلانی به آنها داده شد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی شیراز بخش انکولوژی
نام کامل فرد مسوول
حمیده انصاری دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش داخلی ـ جراحی
آدرس خیابان
شیراز, بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخنده شریف
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه" س"
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترفرخنده شریف
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش پرستاری بهداشت روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- جنب هلال احمر
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 6931
فکس
ایمیل
fsharif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخنده شریف
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش پرستاری بهداشت روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- جنب هلال احمر
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 6931
فکس
ایمیل
fsharif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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