

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اثر بخشی هیپنوتیزم درمانی ، آرام سازی و موسیقی درمانی بر کنترل درد در کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی هیپنوتیزم درمانی ، آرام سازی و موسیقی درمانی بر کنترل درد در کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

در این مطالعه تعداد 56 نفر بیمار مبتلا به کانسر از نوع لوسیمی لنفوبلاستیک حاد ، توده شکمی و لوسیمی میلو بلاستیک حاد در دامنه سنی حداقل 6 سال تا حداکثر 16 سال به تشخیص پزشک فوق تخصص آنکولوژی بستری در بخش آنکولوژی بیمارستان بعثت سنجند و به صورت در دسترس تا اتمام حجم نمونه انجام میشود و سپس از بلوکهای چهارتایی تصادفی سازی استفاده خواهد شد. در این مطالعه، ما سه گروه مداخله ای داریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش آنکولوژی بیمارستان بعثت شهر سنجند، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1. بیماران مبتلا به سرطان که تحت درمان هایی روتین(مصرف استامینوفن برای کاهش درد) پزشکی هستند. 2. سن کمتر از 16 سال 3. داشتن هوش طبیعی افراد مورد مطالعه بر اساس ظن بالینی روانشناس معیار خروج : 1. داشتن نقایص شناختی و حسی 2. داشتن اختلالات روانپزشکی همراه بر اساس مصاحبه بالینی روانشناس 3. سن کمتر 6 سال

گروه های مداخله

هیپنوتیزم درمانی، آرامش سازی ، موسیقی درمانی و گروه کنترل در این مطالعه سه گروه مداخله وجود دارد و یک گروه کنترل. از تکنیک های هیپنوتراپی ، آرامش سازی و موسیقی درمانی بر اساس پروتکل آنها که در بخش روش آمده است برای کاهش درد بیماران مبتلا به سرطان استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد ناشی از سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120905010744N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳ , 14-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳ , 14-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۳ , 2019-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فايق يوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3590 3317 87 98+

آدرس ایمیل

fykmsu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۰ , 2017-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۲ , 2019-08-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی هیپنوتیزم درمانی ، آرام سازی و موسیقی درمانی بر کنترل

درد در کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی هیپنوتیزم درمانی ، آرام سازی و موسیقی درمانی بر کنترل

درد در کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران مبتلا به سرطان که تحت درمان هایی روتین(مصرف استامینوفن برای کاهش درد) پزشکی هستند سن کمتر از 16 سال . داشتن هوش طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن نقایص شناختی و حسی داشتن اختلالات روانپزشکی همراه بر اساس مصاحبه بالینی روانشناس بالینی سن کمتر 6 سال

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به هر يك از گروه های آزمون و کنترل از روش تصادفی سازی بلوک شده استفاده می گردد؛ بدین صورت که در ابتدا اندازه بلوکها 4 تایی در نظر گرفته شد، با توجه به تعداد نمونه ها، 15 بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و افراد بر اساس وضعیت قرار گیری در بلوکها به گروهها تخصیص داده شدند. بلوک ها از بخش انکولوژی بیمارستان بعثت سنج انتخاب می گردند. .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۲/۰۶, 2017-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.15

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, primary site unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد ناشی از سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد. برای اندازه گیری درد از یک خط کش 10 سانتی متری روی کاغذ استفاده می کنیم و به بیمار می گوئیم که صفر یعنی عدم درد و عدد 10 یعنی غیر قابل تحمل می باشد. و سپس به بیمار می گوئیم درد شما در کجا قرار دارد تا انگشت خودش را روی آن نقطه بگذارد و این عدد را ثبت می کنیم. همچنین، مقطع زمانی هر جلسه در یک هفته می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مداخله: گروه مداخله اول هیپنوتیزم درمانی است که در این روش با توجه پروتکل درمانی که در بخش روش آمده است استفاده می شود. مداخله دوم آرامش سازی که در بخش روش به آن اشاره شده است. مداخله سوم هم موسیقی درمانی می باشد که آن همچنین در بخش روش ذکر شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بعدی گروه کنترل است که هیچ گونه مداخله ای در آن صورت نمی گیرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

فایق یوسفی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

فایق یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
3590 3317 87 98+
ایمیل
Fykmsu@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فایق یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کشاورز بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619943838
تلفن
5914 3328 87 98+
فکس
4661 3366 87 98+
ایمیل
fykmsu@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فایق یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
3590 3317 87 98+
فکس
4643 3366 87 98+
ایمیل
fykmsu@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://research.muk.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت، خیابان کشاورز
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
3590 3317 87 98+
ایمیل
fyousefi@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://research.muk.ac.ir>

ردیف بودجه
IR.MUK.REC.1396/15
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

5914 3328 87 98+

فکس

4661 3366 87 98+

ایمیل

Fykmsu@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها ی این مطالعه مانند نام و نام خانوادگی و نوع بیماری محرمانه

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1396 لغایت 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجری طرح فایق یوسفی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بلی برای آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

fykmsu@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات

هیچ