پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سنندج 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 سنندج، 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 هستنند. 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۳ ,2019-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فایق یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3317 3590

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 هستنند 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصيص نمونه ها به هر يك از گروههاي آزمون و كنترل از روش تصادفی سازی بلوک شده استفاده می گردد؛ بدین صورت که در ابتدا اندازه بلوکها 4 تايي در نظر گرفته شد، با توجه به تعداد نمونه ها، 15 بلوك بر اساس جدول اعداد تصادفي انتخاب شده و افراد بر اساس وضعيت قرار گيري در بلوكها به گروهها تخصيص داده شدند. بلوک ها از بخش انکولوژی بیمارستان بعثت سنندج انتخاب می گردند. .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396.15

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد. برای اندازه گیری درد از یک خط کش 10 سانتی متری روی کاغذ استفاده می کنیم و به بیمار می گوییم که صفر یعنی عدم درد و عدد 10 یعنی غیر قابل تحمل می باشد. و سپس به بیمار می گوییم 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروههای مداخله: گروه مداخله اول هیپنوتیزم درمانی است که در این روش با توجه پروتکل درمانی که دربخش روش آمده است استفاده می شود. مداخله دوم آرامش سازی که در بخش روش به ان 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 ایی 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

سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تلفن
+98 87 3317 3590
فکس
+98 87 3366 4643
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
+98 87 3317 3590
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
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
+98 87 3317 3590
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
+98 87 3328 5914
فکس
+98 87 3366 4661
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز ،بیمارستان بعثت سنندج

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

+98 87 3328 5914

فکس

+98 87 3366 4661

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

داده ها 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