

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر پیاده روی برنامه ریزی شده بر خستگی وابسته به سرطان در بیماران بزرگسال مبتلا به لوکمی حاد تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیاده روی برنامه ریزی شده بر خستگی وابسته به سرطان در بیماران مبتلا به لوکمی حاد تحت شیمی درمانی

طراحی

در این مطالعه که به صورت قبل و بعد می باشد، 50 بیمار مبتلا به لوکمی حاد میلوئیدی و دارای شرایط ورود که به بیمارستان شفا مراجعه کرده بودند انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز که تنها مرکز تخصصی سرطان و مرکز ارجاع بیماران سطرانی در جنوب غرب ایران هست انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا، مبتلا به لوکمی حاد میلوئیدی باشند یا بیماری عود کننده لوکمی حاد داشته باشند، حداقل دو جلسه شیمی درمانی دریافت کرده باشند. معیارهای خروج: تاریخچه ای از بیماریهای زمینه ای مانند بیماریهای قلبی عروقی، دیابت و فشارخون، ابتلا به سایر سرطان ها، ناتوانی برای شرکت در جلسات پیاده روی، وضعیت همودینامیک ناپایدار، ترخیص از بیمارستان یا مرگ، امید به زندگی کمتر از یک ماه و درد غیرقابل کنترل

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل یک گروه (پیش از مزمون-پس از مزمون) بود و گروه کنترل وجود نداشت. بیماران در دو گروه خانم و آقا برای تسهیل برنامه پیاده روی قرار داده شدند. بیماران به آرامی در مرحله گرم شدن قدم می زدند و تنفس عمیق انجام می دادند و پس از آن وارد برنامه پیاده سازی اصلی شامل پیاده روی سریع 10 دقیقه ای شدند. در این مرحله به بیمار گفته شد بر حسب تحمل تا حدی تند را برود که ضربان قلب خود را حس کند. در ادامه به منظور سرد کردن بدن از سرعت خود کاسته و 5 دقیقه پیاده روی آهسته انجام دهند. پس از انجام برنامه ی ورزشی بیمار روی تخت دراز کشیده و به مدت ده دقیقه تنفس های عمیق انجام دادند و علائم حیاتی آن ها مجدد چک شد و نشانه های حیاتی آنها دوباره توسط محقق اندازه گیری شد. در روز پنجم و دهم روز مداخله، BFI دوباره تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی وابسته به سرطان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091017002599N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1373 8333
آدرس ایمیل
shahrambaraz@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیاده روی برنامه ریزی شده بر خستگی وابسته به سرطان در بیماران بزرگسال مبتلا به لوکمی حاد تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیاده روی برنامه ریزی شده بر خستگی بیماران لوکمی حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا بیماران مبتلا به لوکمی حاد میلوئیدی یا بیماری عودکننده لوکمی حاد میلوئیدی حداقل دو جلسه شیمی درمانی را گذرانده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه ای از بیماریهای زمینه ای مانند بیماریهای قلبی عروقی، دیابت و فشارخون، ابتلا به سایر سرطان ها ناتوانی برای شرکت در جلسات پیاده روی وضعیت همودینامیک ناپایدار ترخیص از بیمارستان یا مرگ، امید به زندگی کمتر از یک ماه درد غیر قابل کنترل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1395/09/13, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.663

1

شرح

لوکمی حاد میلوئیدی

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بدست آمده از پرسشنامه مختصر خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خستگی در ابتدای مطالعه، 5 و 10 روز بعد از انجام پیاده

روی برنامه ریزی شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر خستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تداخل خستگی با فعالیتهای زندگی روزمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 5 و 10 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر مکان مناسبی را برای پیاده روی در حیاط بیمارستان فراهم آورد، قبل از انجام برنامه ی ورزشی در هر جلسه علایم حیاتی شامل (فشار خون، نبض، و تنفس) بوسیله محقق کنترل شد. برای تسهیل اجرای برنامه پیاده روی، بیماران در دو گروه خانم و آقا قرار داده شدند. و برنامه ی ورزشی به مدت ده روز (طی دو دوره ی پنج روزه) 20 الی 30 دقیقه پیاده روی است که معمولاً عصر ها در ساعت 6الی 7 در شرایط جوی مناسب انجام شد، که خود شامل 4 مرحله: گرم کردن و آماده سازی بدن (5دقیقه)، پیاده روی تند بر اساس تحمل بیمار (10دقیقه)، پیاده روی با سرعت آهسته و سرد کردن بدن (5دقیقه) و سپس 10 دقیقه استراحت و آرام سازی بود. بیماران ابتدا در مرحله ی گرم کردن به صورت کاملاً آهسته پیاده روی کردند و تنفس های عمیق انجام دادند و سپس وارد برنامه ی اصلی پیاده روی شامل 10 دقیقه پیاده روی سریع شدند (در این مرحله به بیمار گفته شد بر حسب تحمل تا حدی تند را برود که ضربان قلب خود را حس کند) و در ادامه به منظور سرد کردن بدن از سرعت خود کاسته و 5 دقیقه پیاده روی آهسته انجام دهند. پس از انجام برنامه ی ورزشی بیمار روی تخت دراز کشیده و به مدت ده دقیقه تنفس های عمیق انجام می دهند و علایم حیاتی آن ها مجدد چک می شود. در پایان هر دوره (روز های پنجم و دهم) پرسش نامه ی سنجش خستگی تکمیل شد.

طبقه بندی

توانبخشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

13570088611

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

88611135700

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

88611135700

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

88611135700

تلفن

8333 3373 61 98+

فکس

8331 3373 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهرام براز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، میدان دانشگاه، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

88611135700

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

shahrambaraz@ajums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

است

در صورت درخواست جهت انجام مطالعه سیستماتیک ریبو و متاآنالیز

داده‌ها در دسترس هستند

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

با ایمیل نویسنده مسئول تماس گرفته شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حدود یکماه طول می‌کشد

سایر توضیحات