

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر یوگای خنده بر تهوع، استفراغ و بهزیستی ذهنی بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان غیر متاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یوگای خنده بر تهوع، استفراغ و بهزیستی ذهنی در بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

این پژوهش دارای دو گروه کنترل و مداخله میباشد. تصادفی سازی توسط نرم افزار SPSS انجام میشود. حجم نمونه 30 بیمار برای گروه مداخله و 30 تا بیمار برای گروه کنترل برآورد شده است. در این مطالعه طرح مطالعه موازی میباشد. نوع کارآزمایی هم ارزی میباشد. کورسازی در این مطالعه سه کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیمارانی که جهت انجام شیمی درمانی به مرکز درمانی رضا واقع در بلوار میثاق انجام میشود. برنامه یوگای خنده در سالنی در مجاورت بخش شیمی درمانی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- جهت انجام شیمی درمانی به مرکز درمانی امام رضا (ع) مراجعه کنند. 2- سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند. 3- هوشیار باشد. 4- مبتلا به سرطان غیرمتاستاتیک باشند. 5- رضایت جهت شرکت در پژوهش داشته باشند. 6- مشکلات شنیداری و دیداری نداشته باشد. 7- شماره تلفن جهت پیگیری داشته باشد. 8- رژیم شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط یا شدید داشته باشد. 9- بین دو تا چهار جلسه شیمی درمانی در یک هفته برای وی تجویز شده باشد. 10- علایم استئوماتیت نداشته باشد. 11- مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی نباشد. 12- از رادیوتراپی استفاده نشود. 13- از نظر ذهنی و جسمی سالم باشد.

گروه‌های مداخله

درگروه مداخله: افراد به مدت 20 الی 30 دقیقه قبل از اولین تا چهارمین جلسه شیمی درمانی به انجام یوگای خنده خواهند پرداخت. تمرینات یوگای خنده شامل چهار گام اصلی کف زدن، تنفس عمیق، بازی گوشی کودکانه و تمرینات خنده میباشد. پس از هر جلسه یوگای خنده، شیمی درمانی طبق پروتکل در مرکز انجام می شود. تمرینات یوگای به صورت گروهی تشکیل می شوند. و تعداد گروه ها از 2 نفر تا 15 نفر میباشد. در گروه کنترل، بجز آموزش خودمراقبتی معمول جهت کنترل تهوع توسط پژوهشگر(در حدود 5 دقیقه)، اقدام دیگری انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروزتهوع، شدت تهوع، مدت تهوع، بروز استفراغ، مدت استفراغ، شدت استفراغ و نمره بهزیستی ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به در دسترس بودن تعداد زیاد نمونه پژوهش در این رنج سنی و محدودیت مطالعه در زمینه تاثیر یوگا بر مشکلات مذکور در این گروه سنی پژوهشگران علاقمند به ادامه مطالعه در این رنج سنی و اضافه کردن این گروه سنی به مطالعه می باشند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039463N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نمازی نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5280 5222 51 98+

آدرس ایمیل

namazim951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگای خنده بر تهوع، استفراغ و بهزیستی ذهنی بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان غیر متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یوگای خنده بر تهوع، استفراغ و بهزیستی ذهنی بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان غیر متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جهت انجام شیمی درمانی به مرکز امام رضا(ع) مشهد مراجعه کرده باشند. سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند. هوشیار باشد. مبتلا به سرطان غیرمتاستاتیک باشند (بر مبنای آزمایشات تشخیصی، علائم و معاینات بالینی و تایید پزشک متخصص آنکولوژی). رضایت کامل جهت شرکت در پژوهش داشته باشند. مشکلات شنیداری(نشیندن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و دیداری (توانایی خواندن روزنامه در فاصله 30 سانتیمتری با عینک) نداشته باشد. شماره تلفن جهت پیگیری در اختیار پژوهشگر باشد. رژیم شیمی درمانی با تهوع زایی متوسط یا شدید داشته باشد. تعداد جلسات شیمی درمانی بین دو تا چهار جلسه در یک هفته برای وی تجویز شده باشد. علائم استئوماتیت(مثل قرمزی، سوزش و زخم دهان، وجود غشای کاذب و ترشح چرکی در دهان) نداشته باشد. مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی نباشد. همزمان از رادیوتراپی استفاده نشود. از نظر ذهنی و جسمی امکان انجام حرکات یوگا را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد. در زمان پژوهش دچار استرس عمده (مرگ بستگان نزدیک، شکست مالی و) شود. بد حال شده و نیاز به مراقبت ویژه پیدا نماید. در اثر ترومبوسیتونی یا هر عامل دیگری برنامه شیمی درمانی به تعویق بیفتد. تشخیص متاستاز بر مبنای نتیجه آزمایشات تشخیصی توسط پزشک متخصص آنکولوژی مطرح شود. علائم استئوماتیت (مثل قرمزی، سوزش و زخم دهان، وجود غشای کاذب و ترشح چرکی در دهان) بروز نماید. به هر دلیلی توانایی شرکت در جلسات یوگای خنده را نداشته باشد. تغییر در رژیم دارویی شیمی درمانی داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی : ساده در این روش از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می کند و تقسیم افراد به دو گروه بصورت تصادفی توسط توالی تولید شده با نرم افزار SPSS انجام می شود. واحد تصادف سازی فردی میباشد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment توسط مشاور آمار انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی_دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

مشهد-خیابان ابن سینا-چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2018-07-31, 1397/05/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز تهوع قبل از شروع مداخله و در هر جلسه شیمی درمانی تا چهار جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ مورو

2

شرح متغیر پیامد

شدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت تهوع قبل از شروع مداخله و در هر جلسه شیمی درمانی تا چهار جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ مورو

3

شرح متغیر پیامد

مدت تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت تهوع قبل از شروع مداخله و در هر جلسه شیمی درمانی تا چهار جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ مورو

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افسردگی یک بار قبل از شروع اولین جلسه شیمی درمانی و یک بار پس از چهارمین جلسه شیمی درمانی سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد

بروز استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروز استفراغ قبل از شروع مداخله و در هر جلسه شیمی درمانی تا چهار جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ مورو

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی یک بار قبل از شروع اولین جلسه شیمی درمانی و یک بار پس از چهارمین جلسه شیمی درمانی سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

5

شرح متغیر پیامد

مدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت استفراغ قبل از شروع مداخله و در هر جلسه شیمی درمانی تا چهار جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تهوع و استفراغ مورو

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": افراد به مدت 20 الی 30 دقیقه قبل از اولین تا چهارمین جلسه شیمی درمانی به انجام یوگای خنده خواهند پرداخت. تمرینات یوگای خنده شامل چهار گام اصلی کف زدن، تنفس عمیق، بازی گوشی کودکانه و تمرینات خنده میباشد. این برنامه توسط پژوهشگر (پس از دریافت آموزش لازم)، و زیر نظر مربی یوگای خنده در سالنی در مجاورت بخش شیمی درمانی انجام خواهد شد. برنامه یوگای خنده با صحبت کردن در مورد برخی از مسائل شادی آور مثل جشن های ملی و مذهبی، داشتن حس مثبت در کارهای روزمره و... شروع شده. بعد دست زدن با اهنگ 1 و 2 و 3 شروع شده که دست زدن با دستانی باز به گونه ای که انگشتان و کف دست ها با یکدیگر در تماس باشند. در ادامه حرکات دست ها به سمت بالا و پایین و به صورت پاندولی همراه با حرکت در دیگر اندام های بدن داریم. سپس ادای آوای کوتاه و ساده به صورت آواهای ها ها، هو هو میباشد. در ادامه حرکات هماهنگ و موزون جهت افزایش نشاط و شادی اضافه میشود. سپس حرف های شکسته و نا مفهوم همانند حرف هایی که کودکان در بازی میگویند، گفته میشود، این حرف ها جهت کمک به کاهش موانع بازدارنده فردی و کمروبی مورد استفاده قرار میگیرد. در ادامه تمرینات خنده شروع میشود، این تمرینات کمک میکند تا فرد به آرامش روانی و فیزیکی برسد. به دنبال خنده کف زده میشود. سپس تمرینات یوگای خنده شروع میشود، به این صورت که هر تمرین در حدود 30 الی 45 ثانیه طول می کشد که همراه با دست زدن، ادای ها ها هو هو و کشیدن دو نفس عمیق می باشد، و شامل آموزش تکنیک تمرینات یوگای خنده (خنده از ته دل، خنده با دهان بسته، خنده تدریجی) تکنیک های خنده های نشاط بخش (خنده یک متری، خنده بگو مگو، خنده گفتگوی تلفنی، خنده کمروبی) و تکنیک های خنده ارزشی (خنده سالم و احوالپرسی، خنده احترام و قدردانی، خنده پوزش خواهی و بخشش، خنده دست دادن، خنده در آغوش گرفتن و...) میباشد. این برنامه در حدود 5 دقیقه طول میکشد. در پایان شرکت کنندگان جملات مثبت تلقینی با صدای بلند جمله "من شادترین انسان روی زمین هستم." را تکرار می کنند و به یکدیگر نگاه می کنند و می خندند. این برنامه در حدود 5 دقیقه طول می کشد. پس از هر جلسه یوگای خنده، شیمی درمانی طبق پروتکل در مرکز انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت خواب یک بار قبل از شروع اولین جلسه شیمی درمانی و یک بار پس از چهارمین جلسه شیمی درمانی سنجیده خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار کیفیت خواب پینترزبورگ

گروه کنترل: بجز آموزش خودمراقبتی معمول جهت کنترل تهوع توسط پژوهشگر (در حدود 5 دقیقه)، اقدام دیگری انجام نخواهد شد.
طبقه بندی مصداق ندارد

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی و انکولوژی رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر ورشوویی تبریزی

آدرس خیابان

مشهد - بلوار نمایشگاه - بزرگراه میثاق - میدان هفتم آذر (میثاق) -

میثاق 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

4472 3522 51 98+

ایمیل

Info@rroc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن نفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vpresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محد نمازی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر/پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

5280 5222 51 98+

ایمیل

namazim951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان باهنر/پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948988

تلفن

5280 5222 51 98+

ایمیل

namazim951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد نمازی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستار

آدرس خیابان

خیابان مدرس

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519883561

تلفن

5280 5222 51 98+

ایمیل

namazim951@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ارائه یافته‌های حاصل از پژوهش در سمینارها، همایش‌ها و چاپ

مقالات استخراج شده از پژوهش، در مجلات داخل و خارج از کشور

جهت استفاده بیماران سرطانی غیر متاستاتیک و همچنین پژوهشگرانی

که قصد انجام پژوهش‌های مرتبط با موضوع مورد نظر را دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار قرار دادن نتایج پژوهش در اختیار سایر پژوهشگران بمنظور

انجام پژوهش‌های بعدی.

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

است

نتیجه به دست آمده در این مطالعه می‌تواند در بخش‌های آنکولوژی

(سرطان) تمام بیمارستان‌ها و حتی در سایر بخش‌ها به ویژه در

بیماران مزمن که نیاز به مصرف داروهای خاص متعاقب عوارض ناشی

از درمان‌هایشان در طولانی مدت و مراقبت‌های ویژه دارند، مورد

استفاده قرار گیرد.

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

مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی

شروع میشود.

سایر توضیحات