

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

ارزیابی اثربخشی یک مداخله ی آموزشی روانشناختی، در کاهش خستگی مرتبط با سرطان در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله گروهی آموزشی روان شناختی در کاهش خستگی مرتبط با سرطان در زنان تحت شیمی درمانی به دلیل سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو کور و تصادفی شده روی 42 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدای اصفهان انجام شد و آنها اطلاعی از گروه آموزشی خود نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی (پاتولوژیک) سرطان پستان که حداقل دو ماه از آن گذشته باشد. در حال گذراندن دوره های شیمی درمانی سرپایی باشد. سن بین 18 تا 60 داشتن هموگلوبین یازده یا بالاتر بر اساس آزمایشهای موجود در پرونده طبی بیمار داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن مناسبات عدم ابتلا به بیماری مزمن قلبی، تنفسی یا دیابت و عدم ابتلا به دردهای استخوانی شدید و مشکلات عدم تعادل معیارهای خروج: ابتلا به بیماری حاد تنفسی، قلبی، بیماری حاد عفونی کاهش هموگلوبین به کمتر از یازده مرگ بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله، طی سه جلسه ی هفتگی چهار و پنج دقیقه ای بسته آموزشی روانی مدیریت خستگی/انرژی (شامل بهداشت خواب، مدیریت انرژی و آموزش انرژی به شیوه ی حرکتی) آموزش داده شد؛ در گروه کنترل در هفته های مشابه آموزشهای عمومی مربوط به سرطان پستان (تغذیه، چگونگی برخورد با ریزش مو و لnf ادم، مدیریت استرس و برخورد با فرزندان، همسر و افراد خانواده، امکانات موجود و دردسترس در مورد تسهیلات مربوط به پروتزیهای خارجی و گروههای خودیاری و مراکز حمایتی) ارائه شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خستگی در بیماران گروه مداخله

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زارغان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 3222 38 98+

آدرس ایمیل

e.zarean@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی یک مداخله ی آموزشی روانشناختی، در کاهش خستگی مرتبط با سرطان در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040193N2

اثر بخشی یک مداخله ی آموزشی روانشناختی، در کاهش خستگی مرتبط با سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی (پاتولوژیک) سرطان پستان که حداقل دو ماه از آن گذشته باشد. در حال گذراندن دوره های شیمی درمانی سرپایی باشد. سن 18-60 سال داشتن هموگلوبین یازده یا بالاتر داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن مناسبات عدم ابتلا به بیماری مزمن قلبی، تنفسی یا دیابت و عدم وجود دردهای استخوانی شدید و مشکلات عدم تعادل کسب رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری حاد تنفسی یا قلبی یا عفونی کاهش هموگلوبین به کمتر از یازده آسیب یا معلولیت جسمی یا ذهنی که سبب ناتوانی بیمار در به کارگیری و استفاده از مداخله گروهی شود مرگ بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از جمع آوری نمونه ها بیماران توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی به صورت تصادفی و فردی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مطالعه کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

دارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1396.247

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان، خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله، یک هفته بعد و یک ماه پس

از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری خستگی، ابزار اندازه گیری خستگی در سرطان،

ابزار ارزیابی خستگی پایپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی سه جلسه ی هفتگی چهل و پنج دقیقه ای بسته

آموزشی خود طراحی شده، شامل بهداشت خواب، مدیریت انرژی و

آموزش انرژی به شیوه ی حرکتی آموزش داده شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سه جلسه آموزشی چهل و پنج دقیقه ای شامل تغذیه،

چگونگی برخورد با ریزش مو و لنف ادم، مدیریت استرس و برخورد با

فرزندان، همسر و افراد خانواده، امکانات موجود و دردسترس در مورد

تسهیلات مربوط به پروتزه های خارجی و گروه های خودیاری و مراکز

حمایتی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام زارغان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
0016 3222 38 98+
فکس
ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام زارغان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر گروه روانپزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدزاده
آدرس خیابان
بیمارستان سیدالشهدا، خیابان خیام، کوی نهر فرشادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
8005 3236 31 98+
ایمیل
e.zarean@skums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طب آلا
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمد زاده
آدرس خیابان
مرکز طب آلا، خیابان مطهری، بعد از پل شیری، کوچه 35، بن
بست امین الدوله
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
3029 3233 31 98+
ایمیل
e.zarean@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

ezarean@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام زارعان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

0016 3222 38 98+

فکس

ایمیل

ezarean@gmail.com

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های حاصل از تکمیل پرسشنامه‌ها، آنالیز آماری و نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در حال انجام تحقیقاتی مشابه باشد

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطرح کردن تقاضا از طریق ایمیل بررسی انجام میشود

سایر توضیحات