پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
بررسی اثربخشي مداخله گروهي آموزش روان شناختي در کاهش خستگي 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 قطعي (پاتولوژيك) سرطان پستان که حداقل دو ماه از آن گذشته باشد. در حال گذراندن دوره هاي شيمي درماني سرپايي باشد. سن بین ۱۸ تا ٦٠ داشتن هموگلوبین یازده یا بالاتر بر اساس آزمایشهاي موجود در پرونده طبي بیمار داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن متاستاز عدم ابتلا به بیماري مزمن قلبي، تنفسي یا دیابت و عدم ابتلا به دردهاي استخواني شدید و مشکلات عدم تعادل
معیارهای خروج: ابتلا به بیماري حاد تنفسي ، قلبي، بیماري حاد عفوني کاهش هموگلوبین به کمتر از یازده مرگ بیمار

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، طي سه جلسه ی هفتگي چهل و پنج دقیقه اي بسته آموزشي رواني مدیریت خستگي/انرژي (شامل بهداشت خواب، مدیریت انرژی و آموزش انرژی به شیوه ی حرکتی) آموزش داده شد؛ در گروه کنترل در هفته هاي مشابه آموزشهاي عمومي مربوط به سرطان پستان (تغذیه، چگونگي 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 پروتزهاي خارجي و گروههاي خودیاري و مراکز حمایتي) ارایه شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش خستگی در بیماران گروه مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040193N2**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام زارعان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 0016
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

اثربخشی 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:

تشخيص قطعي (پاتولوژيك) سرطان پستان كه حداقل دو ماه از آن گذشته باشد. در حال گذراندن دوره هاي شيمي درماني سرپايي باشد. سن 18-60 سال داشتن هموگلوبين يازده يا بالاتر داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن متاستاز عدم ابتلا به بيماري مزمن قلبي، تنفسي يا ديابت و عدم وجود دردهاي استخواني شديد و مشكلات عدم تعادل كسب رضايت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماري حاد تنفسي يا قلبي يا عفوني كاهش هموگلوبين به كمتر از يازده آسيب يا معلوليت جسمي يا ذهني كه سبب ناتواني بيمار در به كارگيري و استفاده از مداخله گروهي شود مرگ بيمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

حجم نمونه تحقق یافته: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در مطالعه کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

دارد

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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس آنالوگ ديداري خستگي، ابزار اندازه گيري خستگي در سرطان، ابزار ارزيابي خستگي پايپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طي سه جلسه ی هفتگي چهل و پنج دقيقه اي بسته آموزشي 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، چگونگي برخورد با ريزش مو و لنف ادم، مديريت استرس و برخورد با فرزندان، همسر و افراد خانواده، امكانات موجود و دردسترس در مورد تسهيلات مربوط به پروتزهاي خارجي و گروههاي خوديارى و مراكز حمايتي

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدزاده
آدرس خیابان
بیمارستان سیدالشهدا، خیابان خیام، کوی نهر فرشادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 3236 8005
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
+98 31 3233 3029
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
+98 38 3333 0061
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
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 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
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 روانپرشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3222 0016
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از تکمیل پرسشنامه ها، 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