

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر تجسم هدایت شده در مقایسه با مراقبت رایج بر میزان کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار مبتلا به سرطان واجد شرایط مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان های شهید بهشتی شهرستان کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب شدند. افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول هفته ای 2 بار شب (در فاصله بین ساعت 20 تا 21) با استفاده از دستگاه پخش سی دی و هدفون به مدت 25 دقیقه بمدت 4 هفته به سی دی تجسم هدایت شده که توسط پژوهشگر تهیه می شود، گوش خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برخی از معیارهای ورود عبارتند از: بیماران 18 تا 70 ساله؛ داشتن هوشیاری کامل و فقدان مشکل شنیداری بود. نمونه های مطالعه در صورت ابتلا به بیماری شدید جسمی و عدم همکاری یا فوت ناگهانی در طول مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب آشکار و نهان و شاخص کیفیت خواب در ابتدا، انتهای مداخله و چهار هفته بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180707040374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 27-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۵, 2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد افشار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

afshar_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۶, 2018-08-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۶, 2018-09-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجسم هدایت شده بر کیفیت خواب و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت جهت شرکت در کارآزمایی بالینی داشتن حداقل 18 و حداکثر 70 سال سن داشتن هوشیاری کامل تشخیص بیماری سرطان توسط پزشک متخصص طی 6 ماه گذشته فقدان مشکل شنیداری عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم مصرف داروهای خواب آور و ضد اضطراب داشتن اختلال خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری شدید جسمی
سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده استفاده خواهد شد.
نمونه‌های این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه
آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب روانی دانشگاه علوم پزشکی

کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87135/1416

تاریخ تایید

1397/03/28, 2018-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEMP.RES.1397.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

G47

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب آشکار و نهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و نهان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه و 4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های معمول هفته
ای 2 بار شب (در فاصله بین ساعت 20 تا 21) با استفاده از دستگاه
پخش سی‌دی و هدفون به مدت 25 دقیقه بمدت 4 هفته به سی‌دی
تجسم هدایت شده که توسط پژوهشگر تهیه می‌شود، گوش خواهند
داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های معمول را بمدت 4 هفته دریافت

خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
0022 5554 31 98+
ایمیل
Afshar_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
0022 5554 31 98+
ایمیل
Afshar_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://kaums.ac.ir

محمد افشار
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان شهید بهشتی، واحد شیمی درمانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159.1151
تلفن
0026 5554 31 98+
فکس
0026 5554 31 98+
ایمیل
Afshar_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://beheshti.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
0022 5554 31 98+
ایمیل
hamidi.gholamali2@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://research.kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد افشار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی
کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Afshar_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد