

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر آرامسازی عضلانی بنسون بر کیفیت خواب و بی‌اشتهایی بیماران سرطانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آرامسازی عضلانی بنسون بر کیفیت خواب و بی‌اشتهایی بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 80 نفر از بیماران مبتلا به سرطان بستری در بخش خون و انکولوژی بیمارستان آیت الله خوانساری شهر اراک انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. آرامسازی عضلانی بنسون به مدت پنج روز و هر روز به مدت ۲۰ دقیقه توسط گروه مداخله انجام خواهد شد، گروه کنترل نیز طی این مدت فقط مراقبتها و درمانهای روتین را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: الف) سن 30الی 60 سال؛ ب) سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی؛ ج) تشخیص مرحله 2، 3 یا 4 سرطان. شرایط عدم ورود به مطالعه: الف) نداشتن سواد؛ ب) سرطان غیر قابل درمان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه آرامسازی عضلانی بنسون به مدت پنج روز و هر روز به مدت ۲۰ دقیقه توسط بیماران انجام خواهد شد. گروه کنترل: این گروه فقط مراقبتها و درمانهای روتین را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ بی‌اشتهایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۱۱

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۱, 2019-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی هرورانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی عضلانی بنسون بر کیفیت خواب و بی‌اشتهایی بیماران سرطانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرامسازی عضلانی بنسون بر کیفیت خواب و بی‌اشتهایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 60 سال عدم ابتلا به بیماریهای روانی یا شناختی شناخته شده سابقه حداقل یک دوره شیمی درمانی ابتلا به سرطان در مراحل 2,3 و 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سواد سرطان غیر قابل درمان

سرطان
کد ICD-10
C80.0
توصیف کد ICD-10
Disseminated malignant neoplasm, unspecified

سن
از سن 30 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی انتخاب 80 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 8 بلوک 10 تایی مختلف از حروف C و T (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند (5 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 5 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل می‌باشند). سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 80 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 80 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب SMHSQ

2

شرح متغیر پیامد

بی‌اشتهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت قبل از شیمی‌درمانی، بلافاصله بعد از شیمی‌درمانی، 24

ساعت بعد از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بی‌اشتهایی با مقیاس اندازه‌گیری آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرامسازی عضلانی بنسون به مدت پنج روز و هر روز به

مدت ۲۰ دقیقه توسط گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت‌ها و درمان‌های روتین را دریافت

میکند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خوانساری اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی هرورانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اراک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

آموزش و تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-76941

تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

استان
مرکزی
کد پستی
75585 - 38149
تلفن
5001 3367 86 98+
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت
آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
m.harorani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-76941
تلفن
3503 3417 86 98+
ایمیل
m.harorani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی هرورانی
موقعیت شغلی
مری هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست