

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خود مدیریت درد بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله به مدت 8 هفته از روش های خودمدیریتی درد که آموزش داده می شود استفاده کرده و در چک لیست ثبت می کنند. در ابتدا و 3 ماه بعد نیز کیفیت زندگی سنجیده می شود. گروه کنترل آموزش ها را دریافت نمی کنند. اما پمفلت آموزشی به هر دو گروه داده می شود. این مطالعه در درمانگاه آنکولوژی بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بیماران در بازه 18-80 سال باشد 2- افرادی که نمره دردشان بر اساس مقیاس واز 3-10 باشد شرایط عدم ورود: 1- افرادی که از لحاظ جسمی توانایی اجرای خود مدیریت درد نداشته باشند 2- افرادی که توانایی برقراری ارتباط نداشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته از روش های خودمدیریتی درد که آموزش داده می شود استفاده کرده و در چک لیست ثبت می کنند. در ابتدا و 3 ماه بعد نیز کیفیت زندگی سنجیده می شود. گروه کنترل آموزش ها را دریافت نمی کنند. اما پمفلت آموزشی به هر دو گروه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4622 3292 61 98+

آدرس ایمیل

mousavi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۰, 2019-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر شدت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خودمراقبتی در سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیماران در بازه 18-80 سال باشد افرادی که نمره دردشان بر اساس مقیاس واز 3-10 باشد افرادی که از لحاظ جسمی توانایی اجرای خود مدیریت درد داشته باشند افرادی که توانایی برقراری ارتباط داشته باشند افرادی که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند افرادی که سابقه استفاده از روش های طب مکمل در گذشته و در حال حاضر نداشته باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190418043314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 14-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 2019-07-14

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افرادی که از لحاظ جسمی توانایی اجرای خودمدیریتی درد نداشته باشند افرادی که توانایی برقراری ارتباط نداشته باشند افرادی که سواد خواندن و نوشتن نداشته باشند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان متاستاتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هرروز به مدت 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس دیداری برای اندازه‌گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 30سوالی سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه آزمون بعد از تکمیل کردن پرسشنامه ها، بیماران علاوه بر مراقبت روتین، آموزش خودمدیریتی درد (ارمیدگی و تنفس، خودطب فشاری و تجسم درمانی)را دریافت کرده و به مدت 8 هفته ، روزانه شدت درد و روش استفاده شده را درون چک لیست مربوطه ثبت و پس از 3 ماه مجدداً کیفیت زندگی سنجیده می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پرسشنامه های دموگرافیک و نیازسنجی و کیفیت زندگی و چک لیست روزانه توزیع شد و مراقبت های روتین را دریافت کردند ودر انتهای مطالعه پمفلت آموزشی نیز توزیع گردید.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها براساس معیارهای ورود انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می‌شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت های در بسته قرار داده خواهد شد و به هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود، تخصیص می‌یابد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار آزادگان خیابان شمخانی پلاک 7

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193763331

تاریخ تایید

17-11-2018, 26/08/1397

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.606

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار آزادگان خیابان شمخانی پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193763331
تلفن
4622 3292 61 98+
ایمیل
mousavi.m@ajums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
مهسا موسوی
آدرس خیابان
بولوار آزادگان خیابان شمخانی پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193763331
تلفن
4622 3292 61 98+
ایمیل
mousavi.m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بولوار آزادگان نیش خیابان شمخانی پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193763331
تلفن
4622 3292 61 98+
فکس
ایمیل
mousavi.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بولوار آزادگان نیش خیابان شمخانی پلاک 7
شهر
اهواز

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید کاراندیش
آدرس خیابان
بولوار آزادگان خیابان شمخانی پلاک 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193763331
تلفن
4622 3292 61 98+
ایمیل
mousavi.m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا موسوی
موقعیت شغلی

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

استان
خوزستان
کد پستی
6193763331
تلفن
4622 3292 61 98+
فکس
ایمیل
mousavi.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)