پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت درد بیماران مبتلا به سرطان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده با پیگیری دو ماهه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت درد بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروهای کنترل و مداخله تصادفی شده با گروهای موازی و کور نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجسم بصری یک تصویر(برجسته ترین بخش) از صحنه آسیب زا مربوط به درد ناشی از سرطان. پی گیری بصری حرکت انگشت مداخله گر در همان حالتی که بیمار صحنه آسیب زا را پی در پی مجسم می کند. بیمار باید حرکات سریع انگشت مداخله گر را که در عرض میدان بینایی وی قرار دارد با حرکات سریع چشم دنبال کند. انگشت مداخله گر تقریباً 30 سانتی متر از چشمان بیمار فاصله داشته و از راست به چپ وبلعکس در میدان بینایی بیمار حرکت می کند. این حرکت شامل دوبار رفت و برگشت به طرفین در عرض یک ثانیه که یک چرخه محسوب می شود و هر 24-12 چرخه یک مجموعه است. (شاپیرو2010).بعد از پایان هر جلسه پرسشنامه ها توسط بیمار مجددا تکمیل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:ابتلا به بیماری سرطان طبق تشخیص پزشک متخصص که حداقل 6 ماه از آن گذشته باشد. درد متوسط تا شدید ناشی از سرطان بر اساس مقیاس درد شرایط عدم ورود:همکاری نکردن با درمانگر یا عدم تمایل به همکاری در حین اجرای کار تحمل نکردن روش درمانی EMDR

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:روش درمانی EMDR برای هر بیمار به صورت انفرادی در اتاق مشاوره 7 جلسه یک ساعته(بر اساس شرایط بیمار) انجام خواهد شد. در هر جلسه قبل از مداخله و بعد از مداخله دو مقیاس ناراحتی ذهنی و مقیاس رتبه بندی درد مجددا توسط بیماران تکمیل می شود. تعدادبیماران در این گروه 30 نفر می باشد. گروه کنترل در جلسه اول پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی ، مقیاس رتبه بندی درد و مقیاس ناراحتی ذهنی تکمیل شده، سپس بعد از پایان هر جلسه بدون هیچ گونه مداخله ای دوباره پرسشنامه های فوق توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل خواهد شد.تعدادبیماران در این گروه 30 نفر می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ؛ شدت ناراحتی ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح مجدد عنوان مطالعه و حداقل سن بیماران به عنوان معیار ورود

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190822044581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,21-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۹ ,08-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیم عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3222 3853

آدرس ایمیل

naiem.abdi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت درد بیماران مبتلا به سرطان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده با پیگیری دو ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر شدت درد بیماران مبتلا به سرطان: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده با ۲ ماه پیگیری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به بیماری سرطان طبق تشخیص پزشک متخصص که حداقل 6 ماه از آن گذشته باشد. پایداری وضعیت همودینامیک بیمار عدم استفاده از آرام بخش ها درد متوسط تا شدید ناشی از سرطان بر اساس مقیاس درد هوشیاری و آموزش پذیر بودن بیمار سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلالات بینایی و استرابیسم عدم سابقه مصرف مواد مخدر نداشتن بیماری های سیستمیک که سیستم عصبی را تحت تأثیر قرار می دهند سن بیماران بین ۳۰ تا ۶۰ باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- همکاری نکردن با درمانگر یا عدم تمایل به همکاری در حین اجرای کار- تحمل نکردن روش درمانی EMDR

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین دو گروه تخصیص خواهند یافت.در طی واگذاری بلوک تصادفی ، ترتیب شرکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل به شرح زیر است:با ضرب تعداد گروههای مطالعه (دو گروه) در 2 ، تعداد نمونه در هر بلوک 4 محاسبه شد. سپس ، با محاسبه فاکتوریل از هر نمونه نمونه بلوک (4 = 4 = 4 3 × 2 24 1 = 24) ، تعداد بلوک های ایجاد شده از کلیه سفارشات ممکن به عنوان 24 بدست آمد.از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر و اندازه تخمین زده شده نمونه براساس توضیحات 60 نفر بود ، با همسان سازی 13 عدد تصادفی تولید شده توسط Sample Randomizer با شماره بلوک های ذکر شده ، ترتیب 60 نفر از افراد مورد مطالعه تعیین شد.عدد یک به شصت به گروه های موضوع و کنترل اختصاص یافتند و لیست تخصیص تصادفی ویرایش شد.

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 یاسوج

آدرس خیابان

گچساران خیابان مدرس شرقی کوچه جهارم

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7581698999

تاریخ تایید

2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی شدت درد بیماران مبتلا به سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد در بیماران بر اساس مقیاس درجه بندی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش قبل از مداخله و اندازه گیری بلافاصله بعد از مداخله و پیگیری دو ماهه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت ناراحتی ذهنی بر اساس واحدهای ناراحتی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش قبل از مداخله و اندازه گیری بلافاصله بعد از مداخله و پیگیری دو ماهه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحدهای ناراحتی ذهنی یا(SUD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:تعداد بیماران این گروه 30 نفر می باشد. روش درمانی EMDR برای هر بیمار به صورت انفرادی در اتاق مشاوره 7جلسه یک

ساعته(بر اساس شرایط بیمار) انجام شد. در هر جلسه قبل از مداخله و بعد از مداخله دو مقیاس ناراحتی ذهنی و مقیاس رتبه بندی درد مجددا توسط بیماران تکمیل شد.بعد از دو ماه پیگیری مجددا مقیاس های فوق توسط بیماران تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در جلسه اول پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی ، مقیاس رتبه بندی درد و مقیاس ناراحتی ذهنی تکمیل شد سپس بعد از پایان هر جلسه بدون هیچ گونه مداخله ای دوباره پرسشنامه های فوق توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل شد.در گروه کنترل از شروع مداخله تا پایان پیگیری هیچ مداخله ای از طرف محقق صورت نگرفت و فقط مراقبت های روتین را دریافت نمودند. در این گروه در جلسه اول پرسشنامه ویژگی های جمعیت شناختی، مقیاس رتبه بندی درد و مقیاس ناراحتی ذهنی تکمیل شده، سپس دو ماه بعد بدون هیچ گونه مداخله ای دوباره پرسشنامه های فوق توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل خواهد شد..

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نعیم عبدی

آدرس خیابان

خیابان باقرخان

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591959497

تلفن

+98 74 3322 5041

ایمیل

abdi.naeim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591959497

تلفن

+98 74 3322 5041

ایمیل

abdi.naeim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نعیم عبدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591959497

تلفن

+98 74 3322 5041

ایمیل

abdi.naeim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نعیم عبدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591959497
تلفن
+98 74 3322 5041
ایمیل
abdi.naeim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
نعیم عبدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان منتظری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591959497
تلفن
+98 74 3322 5041
ایمیل
abdi.naeim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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