

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر آموزش مرتبط با ذخیره انرژی بر خستگی کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش مرتبط با ذخیره انرژی بر خستگی کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

تعداد ۶۰ کودک مبتلا به سرطان بستری در بخش هماتولوژی به شکل نمونه گیری در دسترس (آسان) انتخاب شده و به شکل تخصیص تصادفی بلوک در دو گروه آزمون و کنترل مورد بررسی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه خستگی؛ توسط والدین تکمیل می شود و سپس شروع به آموزش به کودکان خواهیم کرد و یک هفته بعد از مداخله مجدد پرسشنامه توسط والدین تکمیل می شود. آموزش در ۴ جلسه خواهد بود. در روز اول ابتدا به توضیح سرطان و عوارض آن پرداخته و خستگی را برای آنان شرح خواهیم داد. در روز سوم به آموزش در رابطه با روش های ذخیره سازی انرژی و ورزش و فعالیت های منظم می پردازیم. در روز پنجم به آموزش در رابطه با روش های اطمینان از خواب کافی خواهیم پرداخت و در روز هفتم به آموزش روش های مقابله با استرس خواهیم پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود؛ داوطلب بودن؛ سن بین 6 تا 16 سال؛ خروج؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش مرتبط با ذخیره انرژی گروه کنترل: عدم مداخله خاص

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032025N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 2019-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0320 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مرتبط با ذخیره انرژی بر خستگی کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مرتبط با ذخیره انرژی بر خستگی کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۶-۱۶ سال تشخیص قطعی سرطان و داشتن حداقل یک بار

شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار و والدین

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس تخصیص تصادفی بلوک، در ده بلوک شش

تایی قرار می‌گیرند و از هر بلوک سه نمونه در گروه آزمون و سه

نمونه در گروه کنترل قرار می‌گیرند.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تأیید

1398/03/28, 2019-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی کودکان مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه خستگی؛ توسط والدین تکمیل می‌شود و سپس شروع به آموزش به کودکان خواهیم کرد و یک هفته بعد از مداخله مجدد پرسشنامه توسط والدین تکمیل می‌شود. آموزش در 4 جلسه خواهد بود. در روز اول ابتدا به توضیح سرطان و عوارض آن پرداخته و خستگی را برای آنان شرح خواهیم داد. در روز سوم به آموزش در رابطه با روش‌های ذخیره سازی انرژی و ورزش و فعالیت‌های منظم می‌پردازیم. در روز پنجم به آموزش در رابطه با روش‌های اطمینان از خواب کافی خواهیم پرداخت و در روز هفتم به آموزش روش‌های مقابله با استرس خواهیم پرداخت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهند کرد؛ تنها پرسشنامه خستگی دوبار و به فاصله یک هفته توسط والدین تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش هماتولوژی کودکان بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معینی فرد

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6561065810

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

nrs.1994m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه چراغی
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838698
تلفن
 0182 3525 81 98+
فکس
ایمیل
 f.cheraghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 آرش خلیلی
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838698
تلفن
 0182 3525 81 98+
ایمیل
 a.khalili@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعیدبشیریان
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838698
تلفن
 0182 3525 81 98+
ایمیل
 ICT@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 آرش خلیلی
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838698
تلفن
 0182 3525 81 98+
ایمیل
 a.khalili@umsha.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد