

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر لمس درمانی بر درد و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

درد، شایع ترین علامت جسمی و اضطراب، شایع ترین علامت روانی در بیماران مبتلا به سرطان است که بر کیفیت زندگی آن ها تاثیر نامطلوب گذاشته و نیاز به مداخله دارد. لمس درمانی یک مداخله غیر تهاجمی پرستاری است که توسط دست ها و در قالب انتقال انرژی صورت می گیرد. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی، یک سو کور، که با هدف تعیین تاثیر برنامه لمس درمانی بر درد و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان انجام خواهد شد. نمونه گیری به صورت تخصیص تصادفی در سه گروه آزمون، کنترل و پلاسبو انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود در مطالعه شامل بیماران مرد مبتلا به سرطان (به جز متاستاز به سیستم اعصاب مرکزی)، 20 تا 65 ساله، داشتن حداقل یک سال تشخیص بیماری، بوده و معیارهای خروج نیز وخیم شدن حال بیمار به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش می باشند. مداخله مورد نظر به کارگیری 7 جلسه 15 دقیقه ای لمس درمانی (انرژی درمانی) بر روی بیماران مبتلا به سرطان در گروه مداخله و انجام نمایشی لمس درمانی در گروه پلاسبو می باشد. ابزارهای اندازه گیری شامل سیاهه کوتاه درد، و مقیاس خودگزارشی اضطراب زونگ می باشند.

2676 3726 51 98+

آدرس ایمیل

tabatabaee_amir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس درمانی بر درد و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لمس درمانی بر درد و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: برای شرکت در مطالعه رضایت داشته و محدوده سنی بیماران مرد بین 20 تا 65 سال باشد. از هوشیاری کافی برای تعیین شدت درد و اضطراب برخوردار باشد. تشخیص سرطان و درد ناشی از بیماری سرطان به وسیله پزشک مسجل شده باشد. حداقل یکسال از زمان تشخیص و شروع درمان گذشته باشد. از وضعیت هوشیاری کامل برخوردار و دارای تعادل روانی باشد. دچار هیچگونه اختلال در عملکرد ذهنی و روانی به تشخیص پزشک معالج نباشند. سابقه افسردگی و اضطراب قبل از تشخیص بیماری سرطان نداشته باشد. بیماری در مرحله کاهش علائم Remission بوده و تحت درمان جراحی قرار نداشته و یا در حال حاضر، کاندید آن نباشد. سابقه استفاده از لمس درمانی نداشته باشد. شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، استفاده از روش های دیگر طب مکمل در طول مطالعه، انجام روش های جراحی و تشخیصی تهاجمی در مدت انجام پژوهش، وقوع حوادث دردآور (سانحه، بیماری حاد دیگر) منجر به تنش و اضطراب در طی مطالعه، تغییر مشخص در مقدار مصرف داروهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412094115N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/11, 01-01-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/11, 2015-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مسکن(بدستور پزشک یا توسط خود بیمار). وخیم شدن حال بیمار به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مشتمل بر سه گروه کنترل، آزمون و پلاسیبو می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

9185757976

تاریخ تایید

1393/08/03, 2014-10-25

کد کمیته اخلاق

93101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم بدخیم

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از هر جلسه، بعد جلسه هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه کوتاه درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، جلسه چهارم، بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی اضطراب زونگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار تحت لمس درمانی به مدت 15 دقیقه قرار می گیرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسیبو: لمس درمانی به صورت نمایشی انجام خواهد شد. این

امر جهت یکسان سازی شرایط در دو گروه مداخله و پلاسیبو است

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروهای روتین و بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر آل داود

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
منصوره زاغری تفرشی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، نیش نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2512 8820 21 98+
فکس
ایمیل
tafreshi45@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری، واحد قوچان، دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر طباطبایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد قوچان
شهر
قوچان
کد پستی
تلفن
2676 3726 51 98+
فکس
1294 4701 51 98+
ایمیل
tabatabaei.amir@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
کیاندرخت قناتی
آدرس خیابان
بلوار ولی عصر، شهید عباسپور 19
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
امیر طباطبایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ولی عصر، شهید عباسپور 19
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9020 8820 21 98+
فکس
9181 8864 21 98+
ایمیل
tabatabaei.amir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری شهید بهشتی