پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412094115N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 01-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۱۱, 2015-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر طباطبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی - واحد قوچان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3726 2676

آدرس ایمیل

tabatabaee_amir@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰, 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

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

مصداق 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 سویه 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 پلاسبو 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

2014-10-25, ۱۳۹۳/۰۸/۰۳

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، بعدمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودگزارشی اضطراب زونگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: لمس درمانی به صورت نمایشی انجام خواهد شد. این امر جهت یکسان سازی شرایط در دو گروه مداخله و پلاسبو 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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شعبه بین الملل

نام کامل فرد مسوول

کیاندخت 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

+98 21 8820 9020

فکس

+98 21 8864 9181

ایمیل

tabatabaei.amir@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

منصوره زاغری تفرشی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر،نبش نیایش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 2512

فکس

ایمیل

tafreshi45@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 51 3726 2676

فکس

+98 51 4701 1294

ایمیل

tabatabaei.amir@gmil.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