

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر خنده درمانی بر اضطراب بیماران مبتلا به کانسر های گوارشی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر خنده درمانی بر اضطراب بیماران مبتلا به کانسر های گوارشی تحت شیمی درمانی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه تجربی از نوع پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل و بصورت یکسوکور می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 60 بیمار تحت شیمی درمانی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و با تکنیک کمینه سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد های مورد پژوهش 60 بیماری هستند که تحت شیمی درمانی بوده و در بخش شیمی درمانی بیمارستان امام خمینی اردبیل بستری بودند. 30 دقیقه قبل از انجام مداخله خنده درمانی شدت اضطراب بیمار در هر دو گروه بررسی و در گروه مداخله یک بار در روز و سه روز متوالی به مدت 30 دقیقه کلیپ یا فیلم خنده دار بصورت گروهی و در یکی از اتاق های بخش پخش و 30 دقیقه بعد مجدد شدت اضطراب بررسی گردید. در گروه کنترل نیز مقادیر شدت اضطراب بررسی شد، فقط به جای مداخله، بیمار مداخلات روتین را دریافت کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 70 سال داشته باشد؛ دارای سرطان گوارش بوده و حداقل یک دوره شیمی درمانی انجام و به مدت حداقل سه روز بستری باشد؛ مشکل شنوایی و بینایی، اختلال روانی، جراحی اخیر، گلوکوم، بیماری تنفسی قابل انتقال و بیماری قلبی نداشته باشد؛ رادیوتراپی نشود و بومی استان باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ انتقال بیمار به خانه؛ فوت بیمار؛ غیبت بیمار در جلسات حتی یکبار؛ تغییر نوع داروی ضد اضطراب و یا افزایش یا کاهش دوز داروی ضد اضطراب در طول مداخله.

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله یک بار در روز به مدت نیم ساعت و سه روز متوالی در جلسات خنده درمانی شرکت کردند، جلسات با پخش فیلم های کمدی و کلیپ های طنز برگزار شد. بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048458N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اجری خامسلو

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3372 6085

آدرس ایمیل

ajri@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر اضطراب بیماران مبتلا به کانسر های گوارشی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به سرطان های گوارشی وجود
اضطراب بر اساس ابزار آنالوگ بصری عدم داشتن مشکل شنوایی و
بینایی عدم استفاده از رادیو تراپی در کنار شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص از بیمارستان فوت بیمار غیبت بیمار در جلسات حتی یکبار
افزایش یا کاهش دوز داروی ضداضطراب در طول مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای مورد پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل با تکنیک
Minimization بر روی 3 متغیر سن (درسه محدوده 18-35، 36-52
و 53-70)، جنس (زن یا مرد بودن) و شدت بیماری (stagell، stageIII
و stageIV) و با استفاده از فرمول Taves □ Minimization تقسیم
شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، ضلع شمالی مجتمع اداری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

1398/06/01, 2019-08-23

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

نئوپلاسم بدخیم ارگان های گوارشی

کد ICD-10

C15-C26

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of digestive organs

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اضطراب در بیماران تحت شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

30 دقیقه قبل و 30 دقیقه بعد از انجام مداخله خنده درمانی در هر دو

گروه و روزانه به مدت سه روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: خنده درمانی با پخش فیلم های کمدی و کلیپ های
طنزآمیز به مدت 30 دقیقه یکبار در روز و 3 روز متوالی انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت های معمول را دریافت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزانه

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان ساحلی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
Emamhe@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

اتتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4715 3353 45 98+

ایمیل

ravabet@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهدی اجری خامسلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهدا، مابین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده

پرستاری و مامایی اردبیل

شهر

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی

5615754136

تلفن

6085 3372 45 98+

فکس

8004 3372 45 98+

ایمیل

ajri.mehdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهدی اجری خامسلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهدا، مابین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده

پرستاری و مامایی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615754136

تلفن

6085 3372 45 98+

ایمیل

ajri.mehdi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهدی اجری خامسلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهدا، مابین چهارراه حافظ و پل سعدی، دانشکده

پرستاری و مامایی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615754136

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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