پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تکنیک تنفس منظم بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر تکنیک تنفس منظم بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تعیین خواهد شد.

طراحی

این مراحل عبارتند از: بیمار روی تخت دراز بکشد، دست راست خود را روی سینه و دست چپ را روی شکم قرار دهد، از طریق بینی به مدت سه ثانیه یک نفس عمیق بکشد، به این که شکم چگونه باد شده و قسمت بالایی سینه کشیده می شود توجه داشته باشد، سپس عمل بازدم را به آرامی طی چهار ثانیه انجام دهد، این اقدام از طریق ساعت موجود در بخش انجام می گردد از بیمار خواسته می شود این کار را 10 بار به آرامی و در شرایطی که به نحوه دم و بازدم خود توجه داشته باشد، انجام دهد. این تکنیک رابیمار می بایست به محض احساس تهوع ناشی از شیمی درمانی انجام دهد. جهت اطمینان از یادگیری بیمار، تمرین تکنیک تنفس منظم برای هر بیمار با نظارت پژوهشگر انجام می گیرد. از آنجا که ممکن است تمرکز بر دیافراگم برای بیمار ملموس نباشد در آموزش تکنیک تنفس منظم به جای واژه دیافراگم از تمرکز بر روی شکم استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی در بیمارستان خوانساری اراک تحت آموزش قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: فرد تحت درمان شیمی درمانی با رژیم آدریامایسین-سیکلوفسفامایدباشد. فرد حداقل یک دوز شیمی درمانی گرفته باشد و تهوع و استفراغ را بعد از آن تجربه کرده باشد. فرد مبتلا به اختلالات گوارشی نباشد. فرد مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی تشخیص داده شده نباشد.

گروه‌های مداخله

بعد از آنکه بیماران گروه مداخله دوز اولیه را در ماه گذشته دریافت کردند و تهوع و استفراغ را تجربه نمودند این افراد مورد آموزش قرار میگیرند. بدین صورت که قبل از شروع شیمی درمانی دوز دوم، تکنیک تنفس منظم به شیوه تنفس شکمی در کنار مداخلات روتین آموزش داده می شود. در این تکنیک برای تنفس باید بر دیافراگم متمرکز شد. مراحل این تکنیک توسط پژوهشگر به طور کامل برای بیمار توضیح داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع ،استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047526N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3425 2349

آدرس ایمیل

hamidrezakarimifard91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تکنیک تنفس منظم بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک تنفس منظم بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد تحت درمان شیمی درمانی با رژیم آدریامایسین-سیکلوفسفاماید باشد. فرد حداقل یک دوز شیمی درمانی گرفته باشد و تهوع و استفراغ را بعد از آن تجربه کرده باشد. فرد مبتلا به اختلالات گوارشی نباشد. فرد مبتلا به اختلالات اضطرابی و افسردگی تشخیص داده شده نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها از بین بیماران تحت شیمی درمانی سرپایی ابتدا به روش هدفمند انتخاب و سپس به روش تصادفی سازی بلوکی بدین صورت که ابتدا 10 بلوک 6 تایی به صورت زیر تهیه میشود : ,AAAAAA AAAAAB, AAAABB, AAABBB,.....سپس این بلوک ها به صورت تصادفی بدون جایگزاری مرتب و افراد بر حسب A و B به دو گروه تخصیص داده می شوند. این اقدام تا تکمیل حجم نمونه به طور پیوسته ادامه میابد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3813899589

تاریخ تایید

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لازم به ذکر است که بیماران توجیه شده اند که در طول 72 ساعت پس از شیمی درمانی دور دوم، هر زمان احساس تهوع نمودند بلافاصله تکنیک فوق الذکر را انجام دهند. پژوهشگر در اولین تماس خود (بطور یکسان ساعت 10 شب پس از شیمی درمانی دور دوم) از بیمار در باره اولین شدت تهوع پس از انجام تکنیک تنفس منظم در 12 ساعت گذشته با پرسشنامه VAS سوال می نماید (برآیند مداخله در این قسمت شدت تهوع بیمار) و سپس در همان ساعت و به فاصله هر 12 ساعت یکبار تا 3 روز پرسشنامه رودز (6 بار) تکمیل خواهد شد(برآیند مداخله در این قسمت نمره کل پرسشنامه رودز از وقوع تهوع و استفراغ در هر 12 ساعت گذشته است). در واقع پرسشنامه VAS فقط 1 بار در 12 ساعت پس از شیمی درمانی تکمیل خواهد شد و پرسشنامه رودز 6 بار هر 12 ساعت در طی 3 روز تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و شاخص تهوع و استفراغ فرم 2 (INV-2)

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لازم به ذکر است که بیماران توجیه شده اند که در طول 72 ساعت پس از شیمی درمانی دور دوم، هر زمان احساس تهوع نمودند بلافاصله تکنیک فوق الذکر را انجام دهند. پژوهشگر در اولین تماس خود (بطور یکسان ساعت 10 شب پس از شیمی درمانی دور دوم) از بیمار در باره اولین شدت تهوع پس از انجام تکنیک تنفس منظم در 12 ساعت گذشته با پرسشنامه VAS سوال می نماید (برآیند مداخله در این قسمت شدت تهوع بیمار) و سپس در همان ساعت و به فاصله هر 12 ساعت یکبار تا 3 روز پرسشنامه رودز (6 بار) تکمیل خواهد شد(برآیند مداخله در این قسمت نمره کل پرسشنامه رودز از وقوع تهوع و استفراغ در هر 12 ساعت گذشته است). در واقع پرسشنامه VAS فقط 1 بار در 12 ساعت پس از شیمی درمانی تکمیل خواهد شد و پرسشنامه رودز 6 بار هر 12 ساعت در طی 3 روز تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و شاخص تهوع و استفراغ فرم 2 (INV-2)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از آنکه بیماران گروه مداخله دوز اولیه را در ماه گذشته دریافت کردند و تهوع و استفراغ را تجربه نمودند این افراد مورد آموزش قرار میگیرند. بدین صورت که قبل از شروع شیمی درمانی دوز دوم، تکنیک تنفس منظم به شیوه تنفس شکمی در کنار مداخلات روتین آموزش داده می شود. در این تکنیک برای تنفس باید بر دیافراگم متمرکز شد. مراحل این تکنیک توسط پژوهشگر به طور کامل برای بیمار توضیح داده خواهد شد. این مراحل عبارتند از: بیمار روی تخت دراز بکشد، دست راست خود را روی سینه و دست چپ را روی شکم قرار دهد، از طریق بینی به مدت سه ثانیه یک نفس عمیق بکشد، به این که شکم چگونه باد شده و قسمت بالایی سینه کشیده می¬شود توجه داشته باشد، سپس عمل بازدم را به آرامی طی چهار ثانیه انجام دهد، این اقدام از طریق ساعت موجود در بخش انجام می¬گردد از بیمار خواسته می¬شود این کار را 10 بار به آرامی و در شرایطی که به نحوه دم و بازدم خود توجه داشته باشد، انجام دهد. این تکنیک رابیمار می بایست به محض احساس تهوع ناشی از شیمی¬درمانی انجام دهد. جهت اطمینان از یادگیری بیمار، تمرین تکنیک تنفس منظم برای هر بیمار با نظارت پژوهشگر انجام می گیرد. از آنجا که ممکن است تمرکز بر دیافراگم برای بیمار ملموس نباشد در آموزش تکنیک تنفس منظم به جای واژه دیافراگم از تمرکز بر روی شکم استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرادی از مطالعه هستند که تنها از روش های استاندارد برای رفع عوارض شیمی درمانی برای آنها در نظر گرفته می شود .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا کریمی فرد
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3336 7500
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کریمی فرد
آدرس خیابان
کلینیک تخصصی امام رضا(ع)، خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3313 3402
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کریمی فرد

موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
Hamidrezakarimifard91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کریمی فرد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
Hamidrezakarimifard91@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا کریمی فرد
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
Hamidrezakarimifard91@gmail.com

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