پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده برعوارض گوارشی و کیفیت زندگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مداخلات و خدمات سلامت روان بر روی عوارض ناشی از شیمی درمانی مورد مطالعه قرار خواهد گرفت
طراحی
کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل؛ با گروه موازی تصادفی شده روی 70 بیمار سرطانی
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه انجام مطالعه سرطان خواهد بود محل انجام پژوهش بیمارستان بقیه الله است شرکت کنندگان به دو گروه آزمون و شاهدتقسیم خواهند شد به گروه آزمون اموزش داده خواهد شد و فایل صوتی تجسم هدایت شده به آنان داده خواهد شد پرسشنامه تهوع واستفراغ قبل و بعد از شیمی درمانی پرخواهد شد پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از مداخله ودو ماه بعد از آموزش توسط دو گروه پرخواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18 سال و زیر 65 سال؛ حداقل تحصیلات سیکل؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ تجربه تهوع و استفراغ درشیمی درمانی عدم استفاده از داروهای کنترل تهوع و استفراغ به غیر از روتین بخش و عدم استفاده از داروهای مکمل مثل زنجبیل ؛عدم انجام رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی؛ عدم اختلال شنوایی;عدم سابقه جراحی دستگاه گوارش ;عدم ابتلا به کانسردستگاه گوارش؛عدم سابقه ابتلا به بیماری روانی ;شرکت کننده عضو تیم بهداشت و درمان نباشد؛دوره های آموزشی مهارتهای روانشناختی از قبیل آرامسازی را نگذرانده باشد؛حداقل یک جلسه از شیمی درمانی انجام شده باشد و حداقل یک دوره از شیمی درمانی پس از ورود به مطالعه باقی مانده باشد.
گروه‌های مداخله
به گروه مداخله در طی یک ساعت آموزش تصویر هدایت شده داده خواهدشد وسپس حین شیمی درمانی شنیدن فایل صوتی تجسم هدایت شده توسط هندزفری انجام خواهد شد؛تا تاثیر آن بر تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی بررسی شود در گروه کنترل استفاده از هندزفری فقط برای جلوگیری از شنیدن نویز محیطی بدون گوش کردن به فایل صوتی انجام خواهد گردید
متغیرهای پیامد اصلی
میزان دفعات استفراغ و تهوع، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200710048073N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فریدونی ممان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4442 9249
آدرس ایمیل
zfreidon50@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجسم هدایت شده برعوارض گوارشی و کیفیت زندگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تجسم هدایت شده بر تهوع و استفراغ و کیفیت زندگی در شیمی

درمانی سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال و زیر 65 سال حداقل تحصیلات سیکل تمایل به شرکت در پژوهش تجربه تهوع و استفراغ درشیمی درمانی حداقل یک جلسه از شیمی درمانی انجام شده باشد و حداقل یک دوره از شیمی درمانی پس از ورود به مطالعه باقی مانده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای کنترل تهوع و استفراغ به غیر از روتین بخش و استفاده از داروهای مکمل مثل زنجبیل ابتلا به کانسردستگاه گوارش انجام رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی اختلال شنوایی سابقه جراحی دستگاه گوارش ابتلا به کانسردستگاه گوارش سابقه ابتلا به بیماری روانی شرکت کننده عضو تیم بهداشت و درمان باشد دوره های آموزشی مهارتهای روانشناختی از قبیل آرامسازی را گذرانده باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه پژوهش یک کارآزمایی بالینی خواهد بود و دو شرط مداخله و تخصیص تصادفی را دارا است پس روش نمونه گیری در ابتدا بر اساس معیارهای ورود به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و سپس تخصیص تصادفی با بلوک‌های چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. روش تخصیص تصادفی با بلوک‌های چهارتایی بدین صورت است که به گروه مداخله حرف Aو به گروه شاهد حرفB اختصاص داده می شود و در بلوک‌های چهارتایی با حروف A و B، شش حالت AABB، BBAA، ABAB، BABA، ABBA، BAAB در برگه های جداگانه نوشته شده و در داخل ظرفی انداخته می شود. به صورت تصادفی یکی از این برگه ها را از ظرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده بر روی آن را یاداشت و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 70بیمار است، این عمل 15 بار تکرار و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی برگه به دنباله ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت می شود و سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا هفتاد به ترتیب حروف یاداشت شده پشت سر هم اختصاص داده شد. هر یک از حروف داخل یک پاکت مات گذاشته و روی پاکت اعداد 1 تا 70 نوشته می شود. هر بار که بیماری انتخاب می شود یکی از این پاکت‌ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز شده و مشخص می شود که بیمار باید در کدام گروه قرار گیرد.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران-ونک، خیابان ملاصدرا،خیابان شیخ بهایی،دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در سرطان

کد ICD-10

C00-D49

توصیف کد ICD-10

Neoplasms of unspecified behavior

2

شرح

کیفیت زندگی در در بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

کد ICD-10

C00-D49

توصیف کد ICD-10

Neoplasms of unspecified behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ متعلق به انجمن چند ملیتی مراقبت های حمایتی در سرطان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از انجام شیمی درمانی ودو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تهوع واستفراغ - انجمن چند ملیتی مراقبت های حمایتی در سرطان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله در طی یک ساعت آموزش تصویر هدایت شده توسط محقق داده خواهد شد سپس فایل صوتی تهیه شده توسط محقق از طریق واتس آپ در اختیار گروه مداخله قرار خواهدگرفت تا در حین شیمی درمانی با هندزفری به آن گوش دهند زمان تقریبی برای شنیدن فایل صوتی حدود 20 دقیقه است از افراد خواسته خواهد شد که بعد از این شیمی درمانی روزی یکبار به مدت دو ماه به فایل صوتی گوش دهند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل با گذاشتن هندزفری در گوششان از شنیدن نویزهای محیطی جلوگیری بعمل خواهد آمد و از طرفی فایل صوتی گروه مداخله را نیز دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهرا فریدونی ممان
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
zfreidon50@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
b.nehrir@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فریال خمسه
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5491
فکس
ایمیل
khamseh_110@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بتول نحریر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ونک-خیابان ملاصدرا-خیابان شیخ بهایی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8755 5491
ایمیل
rnehrir1739@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زهرا فریدونی ممان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پونک بلوار همیلا خیابان گلبرگ خیابان پارک پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1469697413
تلفن
+98 21 4442 9249
ایمیل
zfreidon50@yahoo.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