

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 شاهد تقسیم خواهند شد به گروه آزمون آموزش داده خواهد شد و فایل صوتی تجسم هدایت شده به آنان داده خواهد شد پرسشنامه تهوع و استفراغ قبل و بعد از شیمی درمانی پر خواهد شد پرسشنامه کیفیت زندگی قبل از مداخله و دو ماه بعد از آموزش توسط دو گروه پر خواهد 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 در شیمی 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.

گروه های مداخله

به گروه مداخله در طی یک ساعت آموزش تصویر هدایت شده داده خواهد شد و سپس 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: 27-02-2021, 1399/12/09
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2021, 1399/12/09
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-02-2021, 1399/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فریدونی ممان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9249 4442 21 98+

آدرس ایمیل

zfreidon50@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2021, 1399/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, 1400/03/30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر عوارض 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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 در شیمی 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 مهارت های روانشناختی از قبیل آرام سازی را گذرانده باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود. روش تخصیص تصادفی با بلوک های چهارتایی بدین صورت است که به گروه مداخله حرف A و به گروه شاهد حرف B اختصاص داده می شود و در بلوک های چهارتایی با حروف A و B، شش حالت AABBB, BBAAA, ABAB, BABA, ABBA, BAAB 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 یادداشت و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته می شود. چون حجم نمونه در این مطالعه 70 بیمار 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 یادداشت 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 پاکت ها 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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 تأیید

2020-11-22, 1399/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.462

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ متعلق به انجمن چند ملیتی مراقبت های

حمایتی در سرطان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متعلق به سازمان

اروپایی تحقیق و درمان سرطان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از انجام شیمی درمانی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهوع و استفراغ - 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 خواهد گرفت 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 نوبزهای 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 ملاصدر، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

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 ملاصدر، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5250 8755 21 98+

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 ملاصدر-خیابان شیخ بهایی-دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5491 8755 21 98+

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 تحریر

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

5491 8755 21 98+

ایمیل

rnehir1739@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

9249 4442 21 98+

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