پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر خنده درمانی بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر خنده درمانی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسویه کور و تصادفی شده به روش اعداد جدول تصادفی می باشد. حجم نمونه 80 نفر است که در دو گروه 40 نفری(مداخله و کنترل) قرار می گیرند. هر دو گروه مراقبت های روتین جهت کنترل تهوع و استفراغ را دریافت می کنند ولی در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، در جلسات خنده درمانی نیز شرکت داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در بخش آنکولوژی بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد انجام خواهد شد. قبل از انجام پژوهش از همه بیماران شرکت کننده در مطالعه رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد و سپس در دو گروه 40 نفری مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و مقیاس تهوع و استفراغ مورو می باشد. در این مطالعه پژوهشگر و بیماران شرکت کننده در مطالعه کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه، مبتلا بودن به یک نوع سرطان، انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی، عدم وجود مشکلات شنیداری و دیداری. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با مشکلات شناخته شده روحی روانی، بیماران بدحال نیازمند بخش مراقبت های ویژه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطانی هستند که تحت شیمی درمانی قرار دارند و در جلسات خنده درمانی بمدت 30 دقیقه 3 بار در هفته برای 3 هفته شرکت می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطانی هستند که تحت شیمی درمانی قرار دارند و در جلسات خنده درمانی شرکت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز، شدت و مدت زمان تهوع و استفراغ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040458N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,22-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,22-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران نقی بیرانوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خرم آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3312 0351

آدرس ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ ,2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر تهوع و استفراغ بیماران تحت شیمی درمانی مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خنده درمانی بر تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
واحدهای مورد پژوهش رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند واحدهای مورد پژوهش مبتلا به یک نوع سرطان باشند انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی داشتن حالت تهوع یا استفراغ بعد از انجام شیمی درمانی تحت درمان با داروهای شیمی درمانی دارای عوارض گوارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه بیماران با مشکلات شناخته شده روحی روانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر،بیماران شرکت کننده ، مراقبین بالینی(پرستاران) و شخص آنالیزکننده داده ها در مطالعه کور نگهداشته می شوند.
هیچکدام از شرکت کنندگان نمیدانند که در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار دارند و فقط می دانند که در پژوهش شرکت می کنند. همچنین پرستارانی که مسولیت مراقبت از بیماران مورد پژوهش را به عهده دارند نیز از نوع گروه مداخله یا کنترل بیماران اطلاعی ندارند. در نهایت آنالیز کننده داده ها نیز از نوع گروه بیماران اطلاع نخواهد داشت و داده ها بصورت کد در اختیارش قرار داده می شوند.
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 آزاد اسلامی واحد بروجرد
آدرس خیابان
بروجرد،خیابان مدرس، میدان مدرس،معاونت علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6915136111
تاریخ تایید
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.B.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تهوع و استفراغ
کد ICD-10
R11
توصیف کد ICD-10
Nausea and vomiting

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اطلاعات بدست آمده در مورد میزان بروز تهوع و استفراغ بوسیله مقیاس مورو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان بروز تهوع و استفراغ بعد از مداخله خنده درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی تهوع و استفراغ مورو

2

شرح متغیر پیامد
اطلاعات بدست آمده در مورد شدت تهوع و استفراغ بوسیله مقیاس مورو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت تهوع و استفراغ بعد از مداخله خنده درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی تهوع و استفراغ مورو

3

شرح متغیر پیامد
اطلاعات بدست آمده در مورد مدت زمان تهوع و استفراغ بوسیله مقیاس مورو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مدت زمان بروز تهوع و استفراغ بعد از مداخله خنده درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی تهوع و استفراغ مورو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه بمدت 30 دقیقه 3 بار در هفته بمدت 3 هفته تحت خنده درمانی قرار می گیرند. خنده درمانی شامل 10 دقیقه فیلم های کوتاه خنده دار، 5 دقیقه پخش صدای لطیفه و در آخر نیز 15 دقیقه برنامه های زنده خنده دار توسط گروه کوچک نمایشی مورد تائید وزارت فرهنگ و ارشاد می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به جزء مراقبت های روتین، مداخله ای دیگر را دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

آدرس خیابان

خرم آباد، میدان آزادی، خیابان مجاهدین اسلام، بیمارستان شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

3817816645

تلفن

+98 66 2133 1100

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا میردریکوند

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، مجتمع دانشگاهی آیت اله کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817816645

تلفن

+98 66 3312 2500

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، مجتمع دانشگاهی آیت اله کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6817816645

تلفن

0098663312001119

ایمیل

mehranbeiranvandmsc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهران نقی بیرانوند

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - تهران، مجتمع دانشگاهی آیت اله کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی
6817816645
تلفن
009866331200
ایمیل
mehranbeiranvandmsc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهران نقی بیرانوند
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- تهران،مجتمع دانشگاهی آیت اله کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6817816645
تلفن
+98 66 3312 1100
ایمیل
mehranbeiranvandmsc@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها بصورت محرمانه نزد پژوهشگر باقی می ماند و در صورت تمایل شرکت کنندگان در مطالعه، به آن ها ارائه می گردد. تجزیه و تحلیل داده ها بصورت جدول و نمودار ارائه می گردد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد