

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر بکارگیری تکنیک تن آرامی بنسون و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آن ها بر میزان اضطراب و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به کانسر معده در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1399

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180808040742N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 08-12-2020
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر بکارگیری تکنیک تن آرامی بنسون و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آن ها بر میزان اضطراب و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به کانسر معده در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی چهارگروهه، طرح فاکتوریل 2*2، نمونه گیری در دسترس، حجم نمونه شامل 100 بیمار، تخصیص به صورت بلوکی.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک هفته قبل از شروع اولین دوره شیمی درمانی بیماران هر چهار گروه شاخص تهوع و استفراغ و مقیاس خودسنجی اضطراب را تکمیل می کنند. سپس بیماران گروه A و B هر روز دو بار به مدت 10 تا 15 دقیقه تکنیک تن آرامی بنسون را در منزل انجام دهند. بیماران گروه های A و C حین شیمی درمانی اکسیژن 5 لیتر در دقیقه از طریق کاتولای بینی دریافت می کنند. شدت تهوع و استفراغ در هر چهار گروه بلافاصله بعد از شیمی درمانی، 2، 3، 4 و 5 روز بعد از جلسه شیمی درمانی بررسی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار کانسر معده بر اساس پرونده پزشکی در اولین دوره دریافت داروی شیمی درمانی تزریقی باشند. استفاده از داروهای شیمی درمانی با اثر تهوع و استفراغ خفیف تا شدید بستری بودن در بیمارستان برای شیمی درمانی نداشتهن رادیوتراپی همزمان تمایل به شرکت در مطالعه توانایی برقراری ارتباط برخورداری از سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح

گروه های مداخله

اجرای تکنیک تن آرامی بنسون، اکسیژن درمانی تکمیلی و تلفیقی از تکنیک تن آرامی بنسون با اکسیژن درمانی تکمیلی است. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تهوع و استفراغ؛ میزان اضطراب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بکارگیری تکنیک تن آرامی بنسون و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آن ها بر میزان اضطراب و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به کانسر معده در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکنیک تن آرامی بنسون و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آن ها بر میزان اضطراب و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به کانسر معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار کانسر معده بر اساس پرونده پزشکی در اولین دوره دریافت داروی شیمی درمانی تزریقی باشند. استفاده از داروهای شیمی درمانی با اثر تهوع و استفراغ خفیف تا شدید بستری بودن در بیمارستان برای شیمی درمانی نداشته باشند بیماری روانی شناخته شده از جمله افسردگی شدید (بر اساس سوابق پزشکی بیمار) نداشته باشند بدخیمی مغزی نداشته باشند بیماری مزمن انسدادی ریه عدم مصرف مواد مخدر و الکل نداشته باشند رادیوتراپی همزمان عدم اختلال گوش داخلی تمایل به شرکت در مطالعه توانایی برقراری ارتباط بر خورداری از سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح مسافرت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص بلوکی بر اساس عوامل موثر بر تهوع و استفراغ (نوع داروی شیمی درمانی و جنس بیماران) صورت خواهد گرفت. برای هر گروه تحت مطالعه دو بلوک مرد و زن و 4 بلوک از نظر شدت تهوع زایی داروهای شیمی درمانی (شدت بالا، متوسط، پایین، حداقل مقدار ممکن) در نظر گرفته خواهد شد. بر این اساس 8 بازو در هر گروه تحت مطالعه قرار خواهد داشت. بیمار اول از هر بلوک به روش تصادفی ساده در یکی از چهار گروه جای خواهد گرفت.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

19-07-2020, 1399/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.205

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از شروع اولین دوره شیمی درمانی، بلافاصله، 24 ساعت

، 2، 3، 4 و 5 روز بعد از جلسه شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خود سنجی اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از شروع اولین دوره شیمی درمانی، بلافاصله، 24 ساعت

، 2، 3، 4 و 5 روز بعد از جلسه شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

3- شاخص تهوع و استفراغ رودز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله الف: مداخله شامل تکنیک تن آرامی بنسون و اکسیژن

درمانی تکمیلی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ب: مداخله تکنیک تن آرامی بنسون است.

طبقه بندی

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

3**شرح مداخله**

گروه مداخله ج: مداخله اکسیژن درمانی تکمیلی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت های روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

امید میرزامحمدی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار ارشاد، مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی(ره)

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

yasermoradi1045@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، میدان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

yasermoradi1045@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

یاسر مرادی

موقعیت شغلی

استادیار، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

04432754962

تلفن

4963 3275 44 98+

ایمیل

yasermoradi1045@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

امید میرزا محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه، نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

آذربایجان غربی
کد پستی
04432754962
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
omid_m747@yahoo.com

04432754962
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
omid_m747@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امید میرزامحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه، نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست