

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاثیر بازی های رومیزی بر اضطراب و خستگی نوجوانان مبتلا به سرطان خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

باتوجه به نبود زیر ساخت های مناسب جهت تفریحات متناسب با دوران نوجوانی در محیط های درمانی و هزینه بر بودن آماده سازی زیر ساخت در این مراکز، شیوه های جدیدی برای کنترل خستگی و اضطراب که از عوارض رایج درمان نوجوانان است، مورد نیاز می باشد. نتایج حاصل از این پژوهش می تواند منجر به ارائه شیوه ای موثر، نوین و مقرون به صرفه از طریق به کارگیری گسترده تر بازی های رومیزی برای کنترل این علائم گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه های موازی - بدون کور سازی - تصادفی شده - بر روی 66 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

باتوجه به وجود 2 بخش مجزا تومور شناسی در مرکز درمانی محک در استان تهران یکی از بخش ها به صورت تصادفی به گروه کنترل و بخش دیگر به گروه مداخله تخصیص خواهد یافت. دارو درمانی روتین و پمفلت موجود در مجموعه محک به عنوان مداخله روتین برای هر دو گروه در نظر گرفته خواهد شد. افراد در گروه مداخله به گروه های 4-6 نفره تقسیم خواهند شد که برای تمام آنها یک جلسه آموزشی در مورد نحوه انجام بازی ها برگزار خواهد گردید. در گروه مداخله، محقق به مدت 4 روز به انجام بازی های رومیزی خواهد پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: تجربه حداقل 1 دوره شیمی درمانی، محرز بودن تشخیص سرطان بر اساس پرونده و بستری تحت درمان در نظر گرفته شد. معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری ذهنی - روانی بر اساس پرونده نوجوان.

گروه های مداخله

دارو درمانی روتین و پمفلت موجود در مجموعه محک به عنوان مداخله روتین برای هر دو گروه در نظر گرفته خواهد شد. افراد در گروه مداخله به گروه های 6 نفره تقسیم خواهند شد که برای تمام آنها یک جلسه آموزشی در مورد نحوه انجام بازی ها برگزار خواهد گردید. در گروه مداخله، محقق روزانه 75 دقیقه به مدت 4 روز به انجام بازی های رومیزی به صورت گروهی شامل مافیا و شیر مرغ در اتاق بازی خواهد پرداخت و محقق نقش تسهیل گر در انجام بازی ها را به عهده خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی اضطراب و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210101049901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2021, 1400/01/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2021, 1400/01/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-04-2021, 1400/01/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه درخشان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3270 7520

آدرس ایمیل

kosar1171@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, 1399/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازی های رومیزی بر اضطراب و خستگی نوجوانان مبتلا به سرطان خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی های رومیزی بر اضطراب و خستگی سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه حداقل 1 دوره شیمی درمانی محرز بودن تشخیص سرطان بر اساس پرونده بستری تحت درمان بودن نوجوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری ذهنی - روانی بر اساس پرونده پزشکی نوجوان

سن

از سن 11 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

باتوجه به وجود 2 بخش مجزا در مرکز درمانی محک جهت جلوگیری از انتشار اطلاعات بین 2 گروه، یکی از بخش‌ها به صورت تصادفی به گروه کنترل و بخش دیگر به گروه مداخله تخصیص خواهد یافت. بدین منظور شماره بخش‌ها بر روی 2 گوی متفاوت نوشته و داخل یک کیسه قرار داده خواهند شد. اولین شماره خارج شده از کیسه به عنوان گروه کنترل و گوی دیگر به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته خواهند شد. در گروه مداخله محقق در گروه‌های 4-6 نفره به انجام بازی‌های رومیزی خواهد پرداخت. لازم به ذکر است که این 2 بخش به لحاظ پزشکان بستری کننده، فضای فیزیکی و نوع بیماران با هم تفاوتی نداشته و بیماران در زمان پذیرش با روش بلوک تصادفی 4 تایی که با کمک SPSS ساخته شده است به گروه کنترل یا مداخله تخصیص خواهند یافت. بدین منظور در زمان مراجعه بیمار، پذیرش بیمارستان با محقق تماس گرفته و محقق بر اساس لیست تهیه شده در نرم افزار SPSS بخش بیماران را تعیین خواهد کرد. جهت تهیه لیست در نرم افزار SPSS ابتدا در قسمت "variable"، یک متغیر به نام ID به تعداد حجم نمونه درست کرده و سپس در سربرگ "transform" گزینه "function group" را روی "all" و گزینه "function and speacial variables" را روی "casenum" قرار می‌دهیم. متغیر A بر اساس فرمول $(casenum/4)+0.1-0.49$ درست کرده و سپس متغیر A را RND کرده و B نام گذاری می‌کنیم. در مرحله بعد یک متغیر "Random number" با توزیع "uniform" بین 0 - 1 درست می‌کنیم. در مرحله بعد در سربرگ "transform" گزینه "rankcase" را انتخاب کرده و متغیر "uniform" را بر اساس متغیر B درجه بندی می‌کنیم. در نتیجه متغیر بوجود آمده توالی مورد نظر است که اعداد 1 و 2 و 3 و 4 گروه مداخله خواهند بود.

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

شهرک شهید زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713197773

تاریخ تایید

13-12-2020, 1399/09/23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی و اضطراب در نوجوانان مبتلا به سرطان خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه خستگی ناشی از سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی ناشی از سرطان

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس بیمارستانی اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت اضطراب از مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله به گروه‌های 4-6 نفره تقسیم خواهند شد که برای تمام آنها یک جلسه آموزشی در مورد نحوه انجام بازی‌ها برگزار خواهد گردید. در گروه مداخله، محقق روزانه 75 دقیقه به مدت 4 روز (هر 2 روز یک بازی) به انجام بازی‌های رومیزی به صورت گروهی شامل مافیا و شیر مرغ در اتاق بازی خواهد پرداخت و محقق نقش تسهیل‌گر در انجام بازی‌ها را به عهده خواهد داشت. در

amozesh@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فاطمه درخشان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک شهید زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713197773

تلفن

32707520

ایمیل

kosar1171@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه درخشان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18

شهر

قم

بازی شیرمرغ بازیکنان می بایست با کمک کارت هایی که در اختیار دارند، اقدام به ساختن جنسی برای فروش به سایر بازیکنان کنند و با کمک گفتگو سعی در مناسب جلوه دادن جنس خود نسبت به جنس سایر رقبا نمایند. بازی مافیا یک بازی گفتگو محور بوده که در آن بازیکنان بر اساس کارت ها به گره های مختلفی تقسیم خواهند شد و شهروندان سعی در شناسایی مافیا در طول بازی دارند. در ابتدای مطالعه، از هر دو گروه پیش آزمون بر اساس پرسشنامه تحقیق گرفته خواهد. پس از 4 روز از هر دو گروه پس آزمون با پرسشنامه مطالعه گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو درمانی و بمفلت موجود در بیمارستان محک به عنوان درمان روتین در هر 2 گروه در نظر گرفته شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه درخشان

آدرس خیابان

بیمارستان محک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956993461

تلفن

1000 2350 21 98+

ایمیل

pr@mahak-charity.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تلفن

3501 3417 86 98+

ایمیل

ایمیل
kosar1171@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

استان
قم
کد پستی
3713197773

تلفن
7520 3270 25 98+

ایمیل
kosar1171@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه درخشان

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قم زین الدین ذوالفقار 1 پلاک 18

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713197773

تلفن

7520 3270 25 98+

فکس