

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی بر میزان افزایش سطح آگاهی و عملکرد بیماران مبتلا به سرطان در کاهش عوارض در دوره شیمی درمانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش سبک زندگی بر میزان افزایش سطح آگاهی و عملکرد بیماران مبتلا به سرطان در کاهش عوارض در دوره شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی، ارزیابی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندوم الوکیشن استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش تهران که تحت شیمی درمانی قرار دارند وارد مطالعه می شوند. ارزیابی پیامدها از نوع مداخله آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- ابتلا به سرطان بر اساس گزارش پاتولوژی 2- کاندید انجام شیمی درمانی (هنوز شیمی درمانی را شروع نکرده اند و یا حداکثر یک کورس شیمی درمانی شده اند) 3- تمایل به شرکت در کلاس آموزشی توصیه های سبک زندگی سالم در دوره شیمی درمانی. معیارهای خروج: 1- همزمان با شیمی درمانی، درمانهای دیگری مانند رادیوتراپی دریافت کنند. 2- تمایل به آموزش نداشته باشند 3- شرکت اخیر در جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه

گروه های مداخله

گروه مداخله، علاوه بر درمانها و توصیه های متداول، طی یک جلسه آموزشی، توصیه های سبک زندگی سالم در دوره شیمی درمانی به همراه راهکارهای ساده و کاربردی برای بیماران مبتلا به سرطان که کاندید انجام شیمی درمانی هستند (هنوز شیمی درمانی را شروع نکرده اند و یا حداکثر یک کورس شیمی درمانی شده اند) توضیح داده می شود. مطالب آموزش داده شده به صورت تایپ شده نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد. گروه کنترل، درمانها و توصیه های متداول را دریافت میکنند و در جلسه آموزشی شرکت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آگاهی و عملکرد بیماران در کاهش عوارض شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150825023753N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳، 14-11-2023

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

محمد مهدی پرویزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5592 3212 71 98+

آدرس ایمیل

parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2025، ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی بر میزان افزایش سطح آگاهی و عملکرد بیماران مبتلا به سرطان در کاهش عوارض در دوره شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی بر میزان افزایش سطح آگاهی و عملکرد بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان بر اساس گزارش پاتولوژی کاندید انجام شیمی درمانی (هنوز شیمی درمانی را شروع نکرده اند و یا حداکثر یک کورس شیمی-درمانی شده اند) تمایل به شرکت در کلاس آموزشی توصیه-های سبک زندگی سالم در دوره شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همزمان با شیمی درمانی، درمانهای دیگری مانند رادیوتراپی دریافت کنند تمایل به آموزش نداشته باشند شرکت اخیر در جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن بلوکهای جایگشتی متوالی با سایز 6 نفر در هر بلوک ساخته می شود و بیماران به دو گروه A (روش درمانی اول) و B (روش درمانی دوم) تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به تفاوت واضح در نحوه درمان در هر گروه مورد مطالعه کورسازی فقط در سطح ارزیاب پیامدها انجام می شود. انجام دهنده مداخله مداخله با ارزیابی کننده پیامدها متفاوت می باشد. امکان کورسازی در سطح بیماران وجود ندارد.

دارو نما

دارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2023-06-18, 1402/03/28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آگاهی درباره عوارض دوران شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی سبک زندگی دوران شیمی درمانی

2

شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد درباره عوارض دوران شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از سه دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سطح عملکرد سبک زندگی دوران شیمی درمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از سه دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC QLQ-C30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمانها و توصیه های متداول، طی یک جلسه آموزشی، توصیه-های سبک زندگی سالم در دوره شیمی درمانی به همراه راهکارهای ساده و کاربردی برای بیماران مبتلا به سرطان که کاندید انجام شیمی درمانی هستند (هنوز شیمی درمانی را شروع نکرده اند و یا حداکثر یک کورس شیمی درمانی شده اند) توضیح داده می-شود. مطالب آموزش داده شده به صورت تایپ شده نیز در اختیار شرکت کنندگان قرار می-گیرد. محتوای آموزشی شامل توضیحاتی در مورد روند درمان (مختصری درباره شیمی درمانی،

1516745811

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

عوارض آن)، پاسخ به سؤالات شرکت کنندگان، اصلاح باورهای غلط در مورد شیمی درمانی توضیحات کاملی در مورد سبک زندگی مناسب در دوره شیمی درمانی آموزش داده میشود. آموزش سبک زندگی شامل توصیه هایی در مورد، خوردنی ها و نوشیدنی ها، میزان تحرک و استراحت، میزان خواب و بیداری، کنترل یبوست، اسهال، تهوع و استفراغ است. آموزه ها به صورت تلفیقی از توصیه های طب ایرانی (متناسب با شرایط جسمی و مزاجی بیماران در این دوره) و توصیه های طب رایج (بر اساس محتوای دوره آموزشی «تغذیه و سرطان» که توسط WageningenX ارائه میشود و همچنین نتایج مطالعات اخیر، است. این موارد طی یک جلسه 2 ساعته در کلینیک انکولوژی مرکز آموزشی شهدای تجریش از طریق سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و تبادل اطلاعات و تجربیات به شرکت کنندگان ارائه می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانها و توصیه های متداول را دریافت میکنند و در جلسه آموزشی شرکت نمی‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان شمس، خیابان ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی امکان به اشتراک گذاری داده‌ها وجود خواهد داشت. دریافت کنندگان داده‌ها می‌توانند با اخذ اجازه از مجریان طرح از داده‌ها استفاده کنند. مجریان این طرح اجازه خواهند که داده‌ها در مطالعات آنالیز ثانویه داده‌ها و مرور نظام مند استفاده شوند

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

درخواست کنندگان داده‌ها می‌توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کنندگان داده‌ها می‌توانند با ارسال ایمیل به هریک از مجریان این که در این سامانه اسامی و ایمیل آنها وارد شده است تقاضای خود را ارسال نمایند.

سایر توضیحات

آدرس خیابان

خیابان شمس، خیابان ولی عصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

6027 8877 21 98+

ایمیل

ghazalrad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی پرویزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134846114

تلفن

5592 3212 71 98+

ایمیل

mmparvizi@gmail.com