

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر اریکولوترپی و مشاوره بر مقابله و سازگاری ذهنی با سرطان در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر اریکولوترپی و مشاوره بر مقابله و سازگاری ذهنی با سرطان در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید توالی تصادفی و از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های شش تایی، افراد به سه گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت مجوز جهت انجام پژوهش و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پژوهشگر به مطب فوق تخصص خون و آنکولوژی بزرگسالان و مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان مراجعه می کند و این مطالعه کارآزمایی بالینی به روش نمونه گیری تصادفی خواهد بود. بدین صورت که بدین صورت که لیستی از زنان مبتلا به سرطان پستان تحت نظر فوق تخصص خون و آنکولوژی منتخب شهر کرمان از طریق سیستم ثبت اطلاعات آنها به دست خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، عدم سوء مصرف مواد، برخورداری از سواد خواندن و نوشتن، زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی با گذشت حداقل یک ماه از مدت زمان آغاز درمان، مرحله 1-3 سرطان پستان، عدم ابتلا به اختلال های شدید روانی بر اساس مصاحبه، عدم وجود ضایعه یا مشکل پوستی در ناحیه گوش و محل اعمال طب فشاری معیارهای خروج: بیماران مناسباتیک، سوء مصرف مواد، استفاده از تکنیک طب فشاری گوش یا هر گونه طب مکمل و جایگزین دیگر طی دو ماه گذشته، شرکت در برنامه بازتوانی سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی یا کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در پنج سال گذشته، ابتلا به کرونا

گروه های مداخله

در گروه مشاوره 8 جلسه گروهی هفتگی 90 دقیقه ای مشاوره به روش بازتوانی سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی صورت میگیرد. در گروه طب فشاری گوش دو جلسه در هفته و در مجموع 10 جلسه طب فشاری گوش برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین پزشکی خود را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقابله، سازگاری ذهنی با سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201027049164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5856 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m.gazanfarpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20، ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اریکولوتراپی و مشاوره بر مقابله و سازگاری
ذهنی با سرطان در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اریکولوتراپی و مشاوره بر مقابله و سازگاری
ذهنی با سرطان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه عدم
سوء مصرف مواد برخورداری از سواد خواندن و نوشتن زنان مبتلا به
سرطان پستان تحت شیمی درمانی با گذشت حداقل یک ماه از مدت
زمان آغاز درمان مرحله 1-3 سرطان پستان عدم ابتلا به اختلال های
شدید روانی بر اساس مصاحبه عدم وجود ضایعه یا مشکل پوستی در
ناحیه گوش و محل اعمال طب فشاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متاستاتیک عدم همکاری مراجع و عدم پاسخ به سوالات
پرسشنامه سوء مصرف مواد شرکت در کلاس های روان شناختی
بطور همزمان استفاده از تکنیک طب فشاری گوش یا هر گونه طب
مکمل و جایگزین دیگر طی دو ماه گذشته شرکت در برنامه بازتوانی
سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی یا کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در
پنج سال گذشته کاربرد یک روش طب مکمل دیگر در کنار روش طب
فشاری گوش ابتلا به کرونا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی انتخاب به ترتیب برای شرکت کنندگان شماره 1 تا
105 اختصاص داده خواهد شد. سپس با استفاده از نرم افزار آنلاین
تولید توالی تصادفی (www.randomizer.org) و از روش تخصیص
تصادفی بلوکی با بلوک های شش تایی ، افراد به سه گروه 35 تایی
تقسیم خواهند شد و در هر یک از سه گروه مشاوره و اریکولوتراپی و
کنترل قرار خواهند 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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوری شهر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۰۶, 2021-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.246

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقابله با سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله با پایان مداخله ، دو

ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقابله-فرم کوتاه کارور

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری ذهنی با سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله با پایان مداخله ، دو

ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری ذهنی با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه مشاوره 8 جلسه گروهی هفتگی 90 دقیقه

ای مشاوره به روش بازتوانی سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی صورت

میگیرد

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه اوریکولوتراپی دو جلسه در هفته و در مجموع ده جلسه در نقاط شن من، کلیه، ریلکسیشن و لانگ در گوش چپ و نقاط تالامیک، مستر شولدر، کید، اضطراب، سریرال در گوش راست با استفاده از پروپ دستی به مدت 15 ثانیه تحریک انجام خواهد شد و سپس سید واکاربا در نقاط چسبیده می شود. به بیمار توصیه می شود سه بار در روز یک دقیقه سیدها را فشار دهد مگر در زمان خواب. روز سوم سیدها را درآوده مراجعه کرده و پس از تحریک دوباره سیدگذاری خواهد شد

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین (مراقبت هایی که توسط پزشک معالج و پرستاران برای آنها انجام میشود نظیر تجویز و تزریق داروهای شیمی درمانی در کلینیک یا بیمارستان و توصیه ها و مراقبت های لازم بعد از تزریق) را دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

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

مطب پزشک فوق تخصص خون و سرطان بزرگسالان

نام کامل فرد مسوول

هدیه برخورداری

آدرس خیابان

خیابان سعدی، کوچه 3، ساختمان مهراد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613733631

تلفن

5003 3226 34 98+

ایمیل

hdi.br00@gmail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

h.barkhordari@kmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

هدیه برخورداری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

h.barkhordari@kmu.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

M.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

h.barkhordari@kmu.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

هدیه برخوردار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی