پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر اریکولوتراپی 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 مي 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 3-1 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 متاستاتیک ، 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

گروه‌های 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: **2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5856

آدرس ایمیل

m.ghazanfarpour@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/مشاوره‌ای
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 3-1 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوریشهر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2021-07-28, ۱۴۰۰/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1400.246

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله با پایان مداخله ، دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقابله-فرم کوتاه کارور

2

شرح متغیر پیامد
سازگاری ذهنی با سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ، بلافاصله با پایان مداخله ، دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری ذهنی با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

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، کبد، اضطراب، سربرال در گوش راست با استفاده از پروب دستی به مدت 15 ثانیه تحریک انجام خواهد شد و سپس سید واکاریا در نقاط چسبانده 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

3

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

1

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
+98 34 3226 5003
ایمیل
hdi.br00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 34 3132 5856
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
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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
هدیه برخورداری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس داشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
+98 34 3132 5700
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 داشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
M.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
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