پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی بر عملکرد آکیوپیشنال بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده در دوران بحران کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی بر عملکرد آکیوپیشنال بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده در دوران بحران کووید 19.

طراحی

این مطالعه از نوع تجربی کارآزمایی بالینی تصادفی و یک سو کور می باشد. در این مطالعه دو گروه از مراجعین شامل گروه کنترل و مداخله مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارجاع بیماران توسط متخصصین آنکولوژی صورت خواهد گرفت و افرادی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، نمونه گیری انجام می گیرد. پس از انتخاب بیماران، با توجه به گروهی که بیمار در آن قرار گرفته است ارائه مداخلات در منزل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه : سن 18 تا 60 سال. داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره 21 و بالاتر در آزمون Mini Mental Status Examination (MMSE). در حداقل یکی از موارد پرسشنامه Katz نیاز به کمک داشته باشد. معیارهای خروج مطالعه: عود بیماری که منجر به بستری شدن بیمار شود. منظور ایجاد شرایط و یا دریافت داروهای جدید می باشد که می توانند منجر به تغییر در موارد ارزیابی شده ی قبل از شروع درمان و در نتیجه تغییر در نتایج ارزیابی اولیه شوند.

گروه‌های مداخله

دو گروه از مراجعین مورد بررسی قرار می گیرند. گروه کنترل مداخلات توانبخشی و کاردرمانی مرسوم طب تسکینی را دریافت می کنند.در واقع بیماران گروه کنترل مداخله جدیدی دریافت نکرده و این مداخلات به همان شکلی که اکنون در کشور به این بیماران ارائه می شود ارائه خواهد شد.به منظور مقایسه درمان های توانبخشی مرسوم طب تسکینی حال حاضر با درمان های استاندارد آن،گروه مداخله مداخلات توانبخشی و کاردرمانی طب تسکینی را مطابق با آنچه در کتب تعیین شده است نظیر مداخلات مبتنی بر بهبود ADL و IADL،مدیریت درد،مدیریت خستگی و ذخیره سازی انرژی،تطبیق محیط،ارائه تجهیزات کمکی،بهبود تحرک عملکردی،تمرینات خانگی نظیر تمرینات کششی،قدرتی و افزایش دامنه حرکتی و آموزش امور بهداشتی ضروری در دوران بحران کرونا را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کاری, کیفیت زندگی, توانایی انجام فعالیت های روزمره زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180908040970N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهنوش خانی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7711 2441
آدرس ایمیل
mah.pouroushan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی بر عملکرد آکیوپیشنال بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده در دوران بحران کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات کاردرمانی بر عملکرد کاری بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده سن 18 تا 60 سال. داشتن سطح عملکرد شناختی قابل قبول یعنی نمره 21 و بالاتر در آزمون Mini Mental Status Examination (MMSE). در حداقل یکی از موارد پرسشنامه ی Katz نیاز به کمک داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری ها مانند مشکلات نورولوژیک، ارتوپدی و اختلالات روانی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب و تعیین تعداد نمونه ها، افراد به صورت کاملا تصادفی (completive random) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار می گیرند به این معنی که ارزیاب و درمانگر در قرارگیری نمونه ها در هریک از گروه ها دخالتی نداشته و قرارگیری بیماران در هر گروه تنها از طریق جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. از آنجایی که دو گروه مداخله و کنترل داریم باید تعداد کل نمونه ها به دو دسته تقسیم شوند که تعداد هر دو دسته با هم برابر خواهد بود.از این رو قبل از اینکه بیماری وارد مطالعه شود، تعداد کل نمونه ها به دو دسته تقسیم خواهد شد. به فرض مثال، 80 نمونه بیمار برای مطالعه نیاز است، عدد 80 را به دو تقسیم کرده و در هر دسته 40 بیمار قرار خواهند گرفت. دسته اول بیماران گروه کنترل خواهند بود و دسته دوم بیماران گروه مداخله. سپس از داخل جدول اعداد تصادفی در راستای عمودی و یا افقی یک عدد به شکل تصادفی انتخاب خواهد شد. پس از آن انتخاب اعداد در همان راستای عمودی یا افقی تا جایی که دسته اول تمام شوند ادامه خواهد داشت. به فرض مثال در جدول اعداد تصادفی مجموعه ای از اعداد 4 رقمی داریم که در ستون ها و سطرح های قرار گرفته اند. در یکی از سطر ها عددی را انتخاب کرده و دو به دو از آن اعداد را انتخاب می کنیم.مثلا از عدد 4576 دو عدد 45 و 76 انتخاب خواهد شد. به همین شکل و تاجایی که 40 نمونه اول انتخاب شوند در همان سطر پیش خواهیم رفت.بعد از اتمام تعداد نمونه های دسته اول مجددا یک عدد در راستای عمودی یا افقی به شکل تصادفی انتخاب خواهد شد و به همان ترتیب قبلی(در یک سطر یا ستون) انتخاب اعداد تا جایی که تعداد نمونه های دسته دوم نیز مشخص شود ادامه می یابد. بعد از ورود بیماران کدی به ترتیب ورود بیماران به آن ها تعلق خواهد گرفت. بعد از تطبیق آن کد با عدد مورد نظر در هر یک از دسته ها مشخص خواهد شد که بیمار در کدام گروه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده حین ارزیابی از قرار گیری بیماران در هر یک از گروه ها اطلاعی ندارد
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، ابتدای خیابان کریم خان زند- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر- بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تاریخ تایید
2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پیشرونده
کد ICD-10
Z51.5
توصیف کد ICD-10
Encounter for palliative care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد کاری در اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته ششم و بعد از هفته چهاردهم (دوره پیگیری) می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته ششم و بعد از هفته چهاردهم (دوره پیگیری) می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 30 آیتمی کیفیت زندگی سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان

3

شرح متغیر پیامد
میزان توانایی انجام فعالیت های روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته ششم و بعد از هفته چهاردهم (دوره پیگیری) می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کتز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان توانایی انجام فعالیت های اساسی روزمره زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته ششم و بعد از هفته چهاردهم (دوره پیگیری) می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لوتون

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته ششم و بعد از هفته چهاردهم (دوره پیگیری) می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه درد

3

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخلات)، بعد از هفته ششم و بعد از هفته چهاردهم (دوره پیگیری) می باشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی سرطان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: خدمات Home-care و طب تسکینی مرسوم را دریافت می کنند. از آنجایی که در حال حاضر به بیماران مبتلا به سرطان خدمات کاردرمانی ارائه نمی شود، در صورت ارجاع بیمار و قرارگیری او در گروه کنترل، بیمار مداخله جدیدی دریافت نکرده و یک جزوه آموزشی شامل معرفی وسایل کمکی و آموزش استفاده از آن ها، تجهیزات تطابقی مورد نیاز، تکنیک های جبرانی، وضعیت های صحیح قرارگیری در بستر و نحوه جابه جایی بیمار ارائه می گردد. در واقع با ارائه یک جزوه آموزشی سعی می شود تمام نیازهای بیمار و مراقبین در نظر گرفته شود و آموزش های لازم به آن ها داده شود ولی مداخله کاردرمانی جدیدی دریافت نخواهند کرد.با ثبت ارزیابی ها در سه دوره نتایج این گروه با نتایج حاصل در گروه مداخله که مداخلات طب تسکینی را مطابق با استانداردهای جهانی دریافت می کنند مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: خدمات Home-care را مطابق با استانداردهای جهانی و هانطور که در مقالات و کتب تعیین شده است در یافت می کنند. این مداخلات شمال استراتژی های درمانی کاردرمانی نظیر مداخلات مبتنی بر بهبود ADL و IADL، مشاهده و مدیریت علائم درد، مدیریت خستگی و ذخیره سازی انرژی، اصلاح و تطبیق محیط، ارائه تجهیزات کمکی و تطابقی، بهبود تحرک عملکردی، تمرینات خانگی نظیر تمرینات کششی، قدرتی و افزایش دامنه ی حرکتی و ارائه برنامه های آموزش امور بهداشتی ضروری در دوران بحران کرونا رمی باشد. به عبارتی دیگر، پس از ارزیابی بیماران و تعیین شرایط فعلی آن ها در تمام ابعاد جسمانی، درد، خستگی و توانایی انجام فعالیت های روزمره زندگی، مداخلات کاردرمانی شروع خواهند شد. مداخلات کاردرمانی بر تمامی این ابعاد متمرکز و شامل ارائه ی تمرینات حرکتی لازم برای Foundational skill ها به عنوان پایه های حرکتی، آموزش positioning های صحیح با هدف جلوگیری از زخم بستر، کانترکچرهای مفصلی و آسیب های عضلانی، آموزش نحوه انجام فعالیت های روزمره زندگی (بهداشت شخصی، لباس پوشیدن، غذا خوردن و ...) متناسب با توانایی های بیمار و با هدف افزایش استقلال بیمار در انجام آن ها و در نتیجه بهبود کیفیت زندگی فرد، ارائه وسایل کمکی لازم و در صورت نیاز انجام تطابقات محیطی خواهد بود. لازم به ذکر است که تمامی موارد فوق عناوینی از مداخلات کلی می باشد که می تواند به این بیماران ارائه شود و به دلیل تفاوت شرایط جسمانی و نوع سرطان و میزان پیشرفت بیماری، جزئیات هریک از این مداخلات در هر بیمار متفاوت خواهد بود و بستگی به ارزیابی قبل از شروع درمان دارد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خانی پور
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1809
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماری های عصبی، عضلانی، اسکلتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
nmsrc@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسی
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقاتی عصبی، عضلانی، اسکلتی بیماراستان فیروزگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، مرکز تحقیقات بیماری های عصبی، عضلانی، اسکلتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1612
ایمیل
graissi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خانی پور
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، خیابان استخر، کوچه 240 شرقی، پلاک 17 واحد1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1659391378
تلفن
77112441
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهنوش خانی پور
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
تهران، تهرانپارس، خیابان استخر، کوچه 240 شرقی، پلاک 17 واحد۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1659391378
تلفن
+98 21 7711 2441
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های حاصله و اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و فرعی مطالعه پس از چاپ قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهند بود.

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

1. استفاده از داده ها تنها به منظور بررسی روش های درمانی موثر. 2.فرد درخواست کننده باید از افراد حقوقی و ثبت شده در مراکز آموزشی و یا علمی باشد. 3.فرد درخواست کننده باید متعهد به عدم استفاده از داده ها به نفع شخصی و یا مطالعات علمی غیر مربوط و در زمینه های دیگر شود. 4. فرد درخواست کننده باید متعهد به عدم سوء استفاده از داده ها در زمینه های غیر مرتبط شود.

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

برای دسترسی به داده ها می توان با فرد زیر در ارتباط بود و حداکثر تا یک هفته پس از دریافت درخواست و تائید شرایط، اطلاعات خواسته شده ارسال می شوند: مهنوش خانی پور با آدرس ایمیل: mah.pouroushan@gmail.com .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به داده ها می توان ابتدا و از طریق ایمیل با محقق اصلی مطالعه مکاتبات لازم صورت پذیرد. پس از آن با ارائه مدارک مستدل بر وجود شرایط لازم برای دریافت داده ها و تائید مدارک و دلایل بیان شده؛ اطلاعات لازم ارسال می شوند. همچنین در صورت عدم پاسخگویی محقق اصلی می توان با نویسنده مسئول مکاتبات لازم صورت گیرد که مجددا با طی شرایط و مراحل ذکر شده در قبل، اطلاعات ارسال می شوند.

سایر توضیحات