

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر مداخلات کاردرومانی بر عملکرد آکیوپیشنال بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده در دوران بحران کوید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخلات کاردرومانی بر عملکرد آکیوپیشنال بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده در دوران بحران کوید 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.

گروه های مداخله

دو گروه از مراجعین مورد بررسی قرار می گیرند. گروه کنترل مداخلات توانبخشی و کاردرومانی 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 کاردرومانی طب تسکینی را مطابق با آنچه در کتب تعیین شده است نظیر مداخلات مبتنی بر بهبود ADL و ADL، 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: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهندس خانی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2441 7711 21 98+

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 آکوپیشنال بیماران مبتلا به سرطان پیشرونده در دوران بحران کوید 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

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب و تعیین تعداد نمونه ها، افراد به صورت کاملاً 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 هر یک 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 سطوح های قرار گرفته اند. در یکی از سطوح عددی را انتخاب کرده و دو به دو از آن اعداد را انتخاب می کنیم. مثلاً 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 مجدداً 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده حین ارزیابی از قرارگیری بیماران در هر یک از گروه

ها اطلاعی ندارد

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

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

۱۵۹۳۷۴۸۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۰۶, 2021-09-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.597

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

اندازه گیری عملکرد کاری کانادایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 کنز

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 دریافت می کنند. این مداخلات شامل 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 تطابیقات 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 هر یک 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 مسؤول

مهنوش خانی پور

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1809 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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 واحد 1
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 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1659391378
تلفن
2441 7711 21 98+
ایمیل
Mah.pouroushan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

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 بیماری‌های عصبی، عضلانی، اسکلتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1612 8214 21 98+
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا رئیسی
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقاتی عصبی، عضلانی، اسکلتی بیمارستان 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 بیماری‌های عصبی، عضلانی، اسکلتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
1612 8214 21 98+

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 داده‌های 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

داده‌ها 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 داده‌ها تنها به منظور بررسی روش‌های 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 داده‌ها به نفع شخصی و یا مطالعات علمی غیر مربوط و در

زمینه‌های دیگر شود. 4. فرد درخواست کننده باید متعهد به عدم سوء

استفاده از داده‌ها در زمینه‌های غیر مرتبط شود.

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

برای دسترسی به داده‌ها می‌توان با فرد زیر در ارتباط بود و حداکثر تا

یک هفته پس از دریافت درخواست و تأیید شرایط، اطلاعات خواسته

شده ارسال می‌شوند: مهنوش خانی پور با آدرس ایمیل:

mah.pouroushan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به داده‌ها می‌توان 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 داده‌ها و تأیید مدارک و

دلایل بیان شده؛ اطلاعات لازم ارسال می‌شوند. همچنین در صورت

عدم پاسخگویی محقق اصلی می‌توان با نویسنده مسئول مکاتبات لازم

صورت گیرد که مجدداً با طی شرایط و مراحل ذکر شده در قبل،

اطلاعات ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات