

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دل نوشته بر میزان اضطراب کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دل نوشته بر میزان اضطراب کودکان 9 تا 15 ساله مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه مداخله، یک گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 88 کودک مبتلا به سرطان 9 تا 15 سال می باشد. کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد، به گروه ها تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و الگوی مشخصی ندارد. برای تخصیص نمونه ها به 2 گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 2 و 4 تایی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، استفاده خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Matlab انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک انجام خواهد شد. پرسشنامه اطلاعات فردی از طریق مصاحبه تکمیل می گردد. مقیاس اضطراب کودکان اسپنس، نیز برای هر دو گروه تکمیل می شود. نگارش 3 بار و هربار حداقل به مدت 15 دقیقه و بدون محدودیت در تعداد جملات است. پس از مداخله نیز مقیاس اسپنس دوباره تکمیل میگردد و نتایج با مرحله پیش آزمون و گروه کنترل مقایسه می شوند. فقط آنالیز کننده ها از نحوه قرار گیری نمونه ها در گروه ها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، حال عمومی مناسب گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی معیار عدم ورود: وجود شرایط حاد استرس زا در طی شش ماه گذشته، بیماری ژنتیکی در کودک

گروه های مداخله

گروه مداخله: از شرکت کنندگان در گروه مداخله درخواست می گردد تا درمورد عمیق ترین احساسات خود در رابطه با بیماری، درمان های انجام شده برای بیماری آن ها، بنویسند. نگارش 3 بار و هربار حداقل به مدت 15 دقیقه و بدون محدودیت در تعداد جملات است و مدت انجام مداخله 3 هفته است. گروه کنترل: این گروه فقط مراقبت های روتین درمانی را دریافت می کنند. در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051142N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا ارجلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0115 3402 86 98+

آدرس ایمیل

golmehrsharafati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دل نوشته بر میزان اضطراب کودکان مبتلا به سرطان

تشخیص قطعی هر نوع سرطان توسط پزشک متخصص تشخیص اضطراب با نمره بالاتر از 35 با پرسشنامه اسپنس کودکان بستری و دارای پرونده در مرکز درمانی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن حال عمومی مناسب در حدی که قادر به شرکت در مطالعه باشد گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی

وجود شرایط حاد استرس زا در طی شش ماه گذشته سابقه مصرف روانگردان و مواد مخدر در طی شش ماه گذشته بیماری ژنتیکی در کودک

- ارزیابی کننده پیامد

کودکان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به یک گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک‌های 2 و 4 تایی استفاده خواهد شد بدین ترتیب که با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت‌هایی که 2 حرف A, B را در بلوک 2 تایی و 4 تایی بتوان کنار هم چید تولید شده و بصورت تصادفی و با جایگزینی از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب شده و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص کودکان استفاده خواهد شد سپس این بلوک در طرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. بلوک‌های 2 و 4 تایی همگی در یک طرف قرار خواهند داشت. همه این کارها با نرم افزاری به نام Matlab انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد که در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

ارزیابی کننده پیامد از نحوه قرارگیری نمونه‌ها در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت. دیگر افراد حاضر در مطالعه از این نحوه قرارگیری مطلع خواهند بود.

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176593

تاریخ تأیید

19-09-2021, 1400/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد از

مداخله میزان اضطراب هر بیمار اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اضطراب به وسیله پرسشنامه مقیاس اضطراب کودکان اسپنس

سنجیده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در یک مکان خصوصی و آرام، بدون توجه به دستور زبان درمورد عمیق ترین احساسات و افکار خود در رابطه با بیماری و درمان‌های انجام شده برای بیماری خود می‌نویسند. ساعت و تاریخ نگارش دل‌نوشته در بالای برگ دل‌نوشته نوشته می‌شود. نگارش 3 بار و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه و بدون محدودیت در تعداد جملات است و در هر هفته 1 دل‌نوشته در روز شیمی درمانی نگارش می‌شود. برای هر بیمار مداخله به مدت 3 هفته ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود، گروه کنترل فقط مراقبت های روتین درمانی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

آدرس خیابان

استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4364 3943 86 98+

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4364 3943 86 98+

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

009886341735057

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

009886341735057

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

009886341735057

ایمیل

golmehrsherafati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً بخشی از داده که مربوط به پیامد اصلی است امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از بهار سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان این حوزه

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

به منظور کاهش اضطراب در کودکان جین شیمی درمانی و به منظور

تدوین برنامه ای جامع با هدف التیام روحی روانی کودکان مبتلا به

سرطان و با مداخلاتی از این قبیل که در ارتباط با اضطراب کودکان

سرطانی می باشد و با مطالعاتی که به عوامل موثر در خلقیات کودکان

سرطانی است، مرتبط می باشند و محققین میتوانند از نتایج این

مطالعه در این زمینه ها استفاده کنند.

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

معاونت آموزشی و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

این مستندات در وبسایت دانشگاه علوم پزشکی اراک در دسترس

خواهد بود.

سایر توضیحات