

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## مطالعه کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر تنفس دیافراگمی بر درد، خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان های متاستاتیک دستگاه گوارش

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تنفس دیافراگمی بر درد، خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان های متاستاتیک دستگاه گوارش

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با روش تصادفی ساده شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از کارت به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در هر گروه 22 شرکت کننده وجود دارد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش های آنکولوژی و ترجیحا در اتاق های محل بستری می باشد. بیماران با توجه به راحتی خود تنفس دیافراگمی را به صورت نشسته یا درازکش در تخت خود انجام می دهند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: رضایت جهت همکاری. تشخیص سرطان متاستاتیک دستگاه گوارش. سن 18-50 سال. تجربه دوره ای درد، اختلال خواب و خستگی غیر معمول خروج: مرگ، ترخیص. سوء مصرف مواد مخدر. بیماران دارای کمای گلاسکوی کمتر از 7

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله تنفس دیافراگمی به مدت 10 دقیقه، دوبار در طی 10 روز انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه کاهش درد، بهبود خواب و کاهش خستگی است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220104053628N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 05-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۶, 2022-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6303 3427 38 98+

آدرس ایمیل

nasim\_nina72@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کار آزمایی بالینی بررسی تاثیر تنفس دیافراگمی بر درد، خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان های متاستاتیک دستگاه گوارش

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنفس دیافراگمی بر درد، خواب و خستگی بیماران مبتلا به سرطان های متاستاتیک دستگاه گوارش

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت همکاری تشخیص سرطان متاستاتیک دستگاه گوارش بر اساس نظر پزشک معالج سن 18-50 سال عدم سابقه سومصرف مواد مخدر عدم سابقه بیماری های اسکلتی عضلانی ناتوان کننده تجربه دوره ای درد مزمن بر اساس ابزار ون کورف و همکاران تجربه دوره ای خستگی بر اساس ابزار پایپر تجربه دوره ای اختلال خواب بر اساس ابزار پترزبورگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مرگ در طول دوره مداخله ترخیص از بخش آنکولوژی در طول دوره مداخله کاهش هوشیاری به نحوی که قادر به ادامه همکاری نباشند، در طول دوره مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده با استفاده از کارت استفاده خواهد شد. 2 نوع کارت A و B مجموعاً 44 کارت که که 22 کارت A و 22 کارت B و سپس شرکت کننده به صورت تصادفی یکی از کارت‌ها را بر می‌دارد و در یکی از گروه‌های کنترل یا آزمون قرار می‌گیرد. افرادی که، کارت A را بر می‌دارند در گروه آزمون و مابقی در گروه کنترل قرار می‌گیرند. به افراد گروه آزمون، آموزش داده می‌شود و تمرین تنفسی انجام می‌شود اما در گروه کنترل آموزش و مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد. پژوهشگر افراد را ثبت نام و آنها به صورت در دسترس با روش تصادفی ساده با کارت به گروه‌های آزمون و کنترل تخصیص می‌دهد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714895664

تاریخ تایید

1400/01/21, 2022-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان‌های متاستاتیک دستگاه گوارش

کد ICD-10

C15-C26

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه طرح کنترل درد می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد . پرسشنامه درد مزمن ون کورف و همکاران.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه بهبود خواب به دنبال تسکین درد است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه بهبود خستگی به دنبال تسکین درد است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس 10 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خستگی پایپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": در گروه مداخله تنفس دیافراگمی به مدت 10 روز و دوبار در روز (9 صبح و 9 شب) به مدت 10 دقیقه انجام خواهد گرفت. تنفس دیافراگمی اساساً در دو حالت دراز کش و نشسته انجام می‌شود. آموزش به بیماران به این صورت می‌باشد که برای حالت دراز کش: شرکت کنندگان به راحتی روی تخت دراز می‌کشند و توجه خود را به پایین شکم متمرکز می‌کنند، زانوها را خم کرده و در صورت نیاز از بالش زیر پاها استفاده می‌شود. برای حالت نشسته فرد به صورت راحت نشسته، زانوها خم شده و یک دست روی قسمت بالای سینه و دست دیگر پایین قفسه سینه قرار می‌گیرد. زبان بی حرکت در کف دهان قرار گیرد، با نفس کشیدن عمیق و بیرون دادن آن به آرامی، آرام می‌گیرند. در هنگام دم ماهیچه‌های شکم منقبض شده و در بازدم به آرامی از طریق لب‌های جمع شده هوا از طریق بینی خارج می‌شود. نفس را برای مدت 2-5 ثانیه نگه داشته و سپس هوا را به آرامی از

طریق دهان خارج می کنند. بهتر است تا حد امکان آرامش محیط جهت پیشگیری از انحراف فکر فراهم شود و در طول روند از صحبت کردن اجتناب شود.  
طبقه بندی  
غیره

## 2

شرح مداخله  
"گروه کنترل": در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا (ع)، بیمارستان آیت الله طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رضایی  
آدرس خیابان  
شهرک معلم، ساختمان فرهنگ، واحد 9.  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714895664  
تلفن  
6319 3427 83 98+  
ایمیل  
nasim\_nina72@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
رضا خداحمی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، روبروی بیمارستان امام علی (ع)  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0097 3835 83 98+  
ایمیل  
kums@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مریم رضایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک معلم، ساختمان فرهنگ، واحد 9.  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714895664  
تلفن  
6319 3427 83 98+  
ایمیل  
nasim\_nina72@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
غیرضا عبدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری مامایی.  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714869914  
تلفن  
6477 3427 83 98+  
ایمیل

6714895664

تلفن

+98 83 3427 6319

ایمیل

nasim\_nina72@yahoo.com

### 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

a\_abdi61@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### نام کامل فرد مسوول

مریم رضایی

##### موقعیت شغلی

دانشجو

##### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

شهرک معلم، ساختمان فرهنگ واحد 9

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی