

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر تهوع و استفراغ و عجز زدن در زنان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رنگ آمیزی طرح ماندالا بر کاهش تهوع و استفراغ و عجز زدن در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

طراحی

نمونه گیری به روش تصادفی و تخصیص در دو گروه آزمون و کنترل به شیوه بلوک بندی تصادفی فاز 2، با احتساب ریزش، بر 29 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان یاس، به روش تصادفی و بلوک بندی به گروه های آزمون و کنترل انجام می شود. طرح ماندالا برای رنگ آمیزی و شاخص روزه جمع آوری داده ها، قبل، 1 و 12 ساعت بعد از شیمی درمانی در اختیار گروه مداخله قرار میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تحت درمان با رژیم آدریامایسین و سیکلوفسفاماید، وجود تهوع، استفراغ، شرایط خروج: توقف شیمی درمانی، انجام رادیوتراپی در طول مطالعه، استفاده از داروهای خارج از دستور برای کنترل تهوع. ابتلا به بیماری های دیگر با عارضه ی تهوع و استفراغ، مصرف مخدر و یا داروی آرامبخش یا روش های مکمل دیگر، وجود نقص و یا ناتوانی دردست غالب که مانع رنگ آمیزی شود

گروه های مداخله

در جلسه دوم شیمی درمانی، شاخص تهوع، استفراغ و عجز زدن روزه، در اختیار هر دو گروه قرار داده میشود تا بلافاصله، 1 و 12 ساعت پس از پایان شیمی درمانی توسط بیمار و یا مراقب وی تکمیل گردد. در جلسه سوم همزمان با تجویز داروهای قبل از شیمی درمانی (کتیریل و دگزامتازون)، پرسشنامه جلسه دوم تحویل T و یکی از طرح های ماندالا به همراه مداد رنگی در اختیار بیماران گروه مداخله قرار میگیرد. بلافاصله، 1 و 12 ساعت بعد از پایان شیمی درمانی شاخص روزه تکمیل و در جلسه چهارم به پژوهشگر تحویل میگردد. این مراحل برای جلسه چهارم شیمی درمانی تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، استفراغ، عجز زدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220611055138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۱۱، 02-09-2023

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02، ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فانزه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5151 5522 11 98+

آدرس ایمیل

f.ghorbani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23، ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22، ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر تهوع و استفراغ و عجز زدن در زنان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رنگ آمیزی طرح های ماندالا بر تهوع و استفراغ و عجز زدن در زنان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

سن 18 سال و بالاتر وجود سواد خواندن و نوشتن برای بیمار و یا مراقب وی علاقه مندی و رضایت برای شرکت در پژوهش تحت درمان با رژیم آدریامایسین و سیکلوفسفاماید انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی وجود تهوع، استفراغ و عرق زدن در جلسه اول شیمی درمانی (خود گزارش دهی) عدم ابتلا به بیماری دیگری با عارضه تهوع، استفراغ و عرق زدن مطابق پرونده و خود گزارش دهی عدم مصرف داروی دیگری با عارضه تهوع، استفراغ و عرق زدن مطابق پرونده و خود گزارش دهی عدم مصرف مخدر و یا داروی آرامبخش مطابق پرونده و خود گزارش دهی عدم وجود اختلالات شناختی و روان پزشکی (مطابق پرونده) عدم وجود نقص در بینایی و شنوایی عدم وجود نقص و یا ناتوانی دردست غالب به طوریکه مانع رنگ آمیزی شود. عدم استفاده از روش های خود درمانی و یا روشهای طب مکمل دیگر برای کاهش تهوع، استفراغ و عرق زدن

در این مطالعه نمونه ها بر اساس معیارهای ورود، از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان یاس انتخاب شده و سپس با روش بلوک بندی 4 تایی ثابت، به ترتیب مراجعه در جدول های بلوک 4 تایی قرار گرفته و به گروه های آزمون و کنترل تقسیم می شوند. برای جلوگیری از نشت اطلاعات، در رابطه با روش اجرا و اهداف مطالعه، در اتاق جداگانه ای به افراد گروه مداخله توضیحات لازم داده می شود.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استفراغ

کد ICD-10

R11

توصیف کد ICD-10

Nausea and vomiting

2

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تهوع، استفراغ و عرق زدن روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسات دو و سه و ۴ بلافاصله، یک ساعت و ۱۲ ساعت بعد از

شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص تهوع و استفراغ روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله: در جلسه دوم شیمی درمانی، شاخص تهوع، استفراغ و عرق زدن روز، با ارائه توضیحات کامل در اختیار نمونه های هر دو گروه قرار داده می شود تا بلافاصله، یک ساعت بعد و 12 ساعت پس از پایان شیمی درمانی توسط بیمار و یا مراقب وی تکمیل و در جلسه بعدی شیمی درمانی به پژوهشگر تحویل گردد. مداخله: 1- قبل از شروع سومین جلسه، پژوهشگر با نمونه های گروه آزمون جهت حضور نیم ساعت قبل از آغاز شیمی درمانی هماهنگی های لازم را به عمل می آورد. 2- در جلسه سوم همزمان با تجویز داروهای قبل از شیمی درمانی (کتیرل و دگزامتازون)، پژوهشگر پرسشنامه جلسه دوم را تحویل گرفته و یکی از طرح های ماندالا را به همراه مداد رنگی در اختیار بیمار قرار می دهد تا در مدت 20 دقیقه تا حد ممکن با دقت رنگ آمیزی کند. بلافاصله، یک ساعت بعد و 12 ساعت پس از پایان شیمی درمانی شاخص روز مجدداً توسط بیمار و یا مراقب وی تکمیل

و در جلسه چهارم شیمی درمانی به پژوهشگر تحویل میگردد. 3-
مراحل یک و دو برای جلسه چهارم شیمی درمانی تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد تخصیص یافته به گروه کنترل، هیچ گونه مداخله ای
غیر از شیمی درمانی دریافت نخواهند کرد. جهت مقایسه ی داده ها،
شاخص رودز قبل، یک و 12 ساعت بعد از شیمی درمانی توسط گروه
کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

هنگامه کریمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان نجات الهی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4781955855

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

faezeghorbani97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4781955855

تلفن

8143 3220 11 98+

ایمیل

Faezehghorbani97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل

نام کامل فرد مسوول

هنگامه کریمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4781955855

تلفن

5151 5522 11 98+

ایمیل

Hengamehkarimister@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

هنگامه کریمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری رامسر

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

4781955855

تلفن

5151 5522 11 98+

ایمیل

faezehghorbani97@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فائزه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مازندران، سوادکوه، زیراب، خیابان 17 شهریور بن بست تار 10

شهر

زیراب

استان

مازندران

کد پستی

4781955855

تلفن

1738 4245 11 98+

ایمیل

faezehghorbani97@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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

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

سایر توضیحات