

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر روش مصاحبه انگیزشی گروهی نسبت به روش آموزش بازخورد محور بر خستگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر روش مصاحبه انگیزشی گروهی نسبت به روش آموزش بازخورد محور بر خستگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل فاز 3 می باشد که در آن 96 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 96 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال ابتلا به سرطان تحت درمان شیمی درمانی فارسی زبان توانایی تماس تلفنی اطلاع از بیماری خود دریافت حداقل سه دوره شیمی درمانی شرایط عدم ورود: اختلال هوشیاری یا زوال عقل اختلال روانی کم خونی شدید سوء تغذیه

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه مصاحبه انگیزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 5 هفته (شامل آموزش و تمرین مراحل تغییر، شناسایی احساسات و ابعاد احساسی، بارش ذهنی در مورد نقاط قوت و ضعف رفتار و ارتباط آن با خستگی و کاهش خودکارآمدی دارند، شناسایی و اولویت بندی ارزش ها، ارائه توصیه برای بهبود وضعیت خستگی) گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه آموزش بازخورد محور به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 5 هفته (شامل توضیحات درباره سرطان و درمان های رایج آن، توضیح عوارض داروها، تأثیر خستگی بر زندگی، بهبود وضعیت تغذیه، بهبود کیفیت خواب) گروه کنترل: فقط درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خستگی؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N463

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روش مصاحبه انگیزشی گروهی نسبت به روش آموزش بازخورد

محور بر خستگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش مصاحبه انگیزشی گروهی نسبت به روش آموزش بازخورد محور بر خستگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال ابتدا به سرطان تحت درمان شیمی درمانی فارسی زبان توانایی تماس تلفنی اطلاع از بیماری خود دریافت حداقل سه دوره شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت حداقل سه دوره شیمی درمانی اختلال روانی کم خونی شدید سوء تغذیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس شش برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1401/11/16, 2023-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.981

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی

کد ICD-10

R53.82

توصیف کد ICD-10

Chronic fatigue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 و 6 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس خستگی سرطان (CFS)

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 و 6 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس خودکارآمدی بیماری مزمن (CDSSES)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه مصاحبه انگیزشی به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 5 هفته (شامل آموزش و تمرین مراحل تغییر، شناسایی احساسات و ابعاد احساسی، بارش ذهنی در مورد نقاط قوت و ضعف رفتار و ارتباط آن با خستگی و کاهش خودکارآمدی دارند، شناسایی و اولویت‌بندی ارزش‌ها، ارائه توصیه برای بهبود وضعیت خستگی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه آموزش بازخورد محور به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 5 هفته (شامل توضیحات درباره سرطان و درمان های رایج آن، توضیح عوارض داروها و به طور خاص عارضه خستگی، تأثیر خستگی بر زندگی، بهبود وضعیت تغذیه، بهبود کیفیت خواب، مدیریت ذخیره انرژی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی اینی علیا
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
zahra.rahmani.iniolia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی اینی علیا
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
zahra.rahmani.iniolia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شمسی زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mortezashamsizadeh@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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