پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي 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 بلوك هاي تصادفي 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، شناسايي احساسات و ابعاد احساسي، بارش ذهنی در مورد نقاط قوت و ضعف رفتار و ارتباط آن با خستگی و کاهش خودکارآمدی دارند، شناسايي و اولويت‌بندي 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: **2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
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 ابتلا 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 بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس شش برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
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 (CDSES)

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، شناسايي احساسات و ابعاد احساسي، بارش ذهنی در مورد نقاط قوت و ضعف رفتار و ارتباط آن با خستگی و کاهش خودکارآمدی دارند، شناسايي و اولويت‌بندي ارزش ها، 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

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

+98 81 3838 0283

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 پزشکي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحمانی اینی علیا

موقعیت شغلی

دانشجو پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

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 اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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