

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تاثیر رنگ درمانی بر اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بخش آنکولوژی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رنگ درمانی بر اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بخش آنکولوژی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، با تعداد 189 نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 189 بیمار مراجعه کننده جهت شیمی درمانی به بخش شیمی درمانی بیمارستان بیستون مورد مطالعه قرار می گیرند. به هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه بک جهت سنجش اضطراب داده می شود و پس از پر کردن آن و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی صورت گرفته و جهت کورسازی به روش یک سو کور افراد مورد مطالعه از راهرو بخش که داخل اتاق ها مشخص شده عبور کرده و گروه مداخله به اتاق خصوصی با طیف رنگ آبی و گروه کنترل به اتاق معمولی با طیف رنگ معمول بیمارستان منتقل شده و بیست دقیقه در آن محیط می مانند. سپس مجددا سطح اضطراب افراد در هر دو گروه توسط پرسشنامه بک مورد سنجش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی و بستری شدن بیش از 6 ساعت جهت شیمی درمانی و تمایل به شرکت در مطالعه معیار های ورود و عدم تمایل به شرکت در مطالعه یا عدم تکمیل کامل پرسشنامه معیار کنار گذاشتن افراد از پژوهش می باشد.

گروه های مداخله

به هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه بک جهت سنجش اضطراب داده می شود و پس از پر کردن آن گروه مداخله به اتاق خصوصی با طیف رنگ آبی و گروه کنترل به اتاق معمولی با طیف رنگ معمول بیمارستان منتقل شده و بیست دقیقه در آن محیط می مانند. سپس مجددا سطح اضطراب افراد در هر دو گروه توسط پرسشنامه بک مورد سنجش قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رستم جلالی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 83 3724 6613

آدرس ایمیل

rjalali@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رنگ درمانی بر اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بخش آنکولوژی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رنگ درمانی بر اضطراب بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130603013568N8

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام حداقل یک جلسه شیمی درمانی بستری شدن بیش از 6 ساعت

جهت شیمی درمانی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه عدم تکمیل کامل پرسشنامه

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1401/12/09, 2023-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, and adjustment disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه بک را پر می کنند سپس از راهرویی که داخل اتاق ها مشخص نیست به یکی از دو اتاق خصوصی بخش منتقل می شوند که این اتاق ها با طیف رنگی آبی هستند که دارای نور آبی، روتختی آبی، روبالشتی و پتوی آبی، پرده دور تخت به رنگ آبی، لاکر آبی و استفاده از گل های به رنگ آبی است منتقل می شوند و بیست دقیقه در این اتاق می مانند و سپس پرسشنامه بک در اختیار ایشان قرار می گیرد و سطح اضطراب سنجیده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دارو نما

ندارد

موازی

گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه بک را پر می کنند سپس از راهرویی که داخل اتاق ها مشخص نیست به یکی از اتاق های عمومی بخش منتقل می شوند که این اتاق ها با طیف رنگی معمولی بخش که رنگ سفید هستند و دارای نور مهتابی، روتختی سفید، روبالشتی و پتوی سفید، پرده دور تخت به رنگ سبز، لاکر سبز است منتقل می شوند و بیست دقیقه در این اتاق می مانند و سپس پرسشنامه بک در اختیار ایشان قرار می گیرد و سطح اضطراب سنجیده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بیستون
نام کامل فرد مسوول
شاهین پناهی
آدرس خیابان
بلوار امجدیان، خیابان هاشم آزادی، کوچه 126
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6717748985
تلفن
8417 3431 83 98+
ایمیل
shahinpanahi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8259 3835 83 98+
ایمیل
daftarriasat@Kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.Kums.ac.ir

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

100

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
6613 3724 83 98+
فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
6613 3724 83 98+

تلفن
6613 3724 83 98+
فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فکس
3048 3826 83 98+
ایمیل
ks_jalali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستم جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دولت اباد دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برای حفظ گمنامی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد