پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، با تعداد 189 نمونه.

نحوه و محل انجام مطالعه

دراین 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 توسطپرسشنامه 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.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130603013568N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۴ ,2023-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رستم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

۱۴۰۱/۰۹/۲۰ ,2022-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,2023-06-10

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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **189**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی ساده با تخصیص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بالا به پایین خواهد بود. ابتدا افراد مورد مطالعه در اتاق انتظار قرار می گیرند و توسط پژوهشگر ثبت نام می شوند سپس توسط پژوهشگر و با استفاده از جدول اعداد تصادفی،پژوهشگر از بالا به پایین حرکت کرده و اعداد نوشته می شود و جهت پنهان سازی هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.به هر نمونه یک عدد تخصیص پیدا می کند.سپس افراد مورد مطالعه به دو گروه 95 نفری(کل مطالعه 189 نفر) AوB تقسیم میشوند که اعداد زوج گروه A که گروه مداخله و اعداد فرد گروه B که گروه کنترل است تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی به روش یک سو کور انجام می شود به این صورت که افراد مورد مطالعه پس از ثبت نام و تخصیص یک پاکت نامه به آن ها جهت تعیین گروه مداخله یا کنترل با توجه به عدد در پاکت نامه از سالن انتظار خارج شده و از راه رو اتاق ها عبور کرده و اگر عدد داخل پاکت نامه که توسط محقق دیده شده عدد زوج باشد فرد مورد نظر به اتاق مداخله و اگر عدد فرد بود نمونه به اتاق کنترل خواهد رفت.

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

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 ازمداخله

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

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

+98 83 3431 8417

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

+98 83 3835 8259

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

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

رستم جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلواردولت آباد دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

+98 83 3724 6613

فکس

+98 83 3826 3048

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد ،دانشکده پرستاری ومامایی، گروه پرستاری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

+98 83 3724 6613

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

فرد مسوول به‌روز 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

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

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