

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثربخشی کنترل علائم در مراقبت های حمایتی تسکینی بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان ارجاع شده توسط اونکولوژیست ها

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از آنجا که یکی از راهکارهای ارتقاء کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان کنترل علائم و عوارض ناشی از سرطان است، لذا بررسی و مدیریت این علائم اهمیت زیادی پیدا می کند. هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی کنترل علائم بیماران مبتلا به سرطان در مراقبت های حمایتی تسکینی بر کیفیت زندگی آنها است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی مداخله ای از نوع before-after است که بر روی 90 بیمار مبتلا به یکی از انواع سرطان ها انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد. بیماران مراجعه کننده به اونکولوژیست که دارای علائم آزار دهنده مربوط به سرطان هستند از طریق نامه به متخصص طب تسکینی ارجاع خواهند شد. سپس بر اساس شدت علائم آزار دهنده و نیازهای جسمانی فرد، برنامه کنترل علائم، مختص هر بیمار، به صورت مداخلات دارویی و نیز جلسات مشاوره روانشناسی، معنوی، تغذیه و ... در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن تشخیص قطعی سرطان با نظر متخصص اونکولوژی داشتن حداقل نمره ۴ در یکی از علائم آزار دهنده مثل درد یا سایر علائم جسمانی شرایط عدم ورود: بیمار در فاز انتهایی بیماری باشد پیش بینی بقای کمتر از یک ماه برای بیمار

گروه های مداخله

کنترل علائم شامل مدیریت علائم جسمی آزار دهنده از قبیل درد، علائم گوارشی (تهوع، استفراغ، بیوست، اسهال و ...)، علائم تنفسی (تنگی نفس، سرفه و ...)، علائم عصبی (دلیریوم، سردرد و ...) و سایر علائم می باشد که به صورت مداخلات دارویی و غیر دارویی در درمانگاه سرپایی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت علائم رایج در بیماران مبتلا به سرطان و کیفیت زندگی آنها

آخرین بروز رسانی: 07-05-2023, 1402/02/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-07, 1402/02/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عادلہ رضاقلی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2530
آدرس ایمیل
adelehgholizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, 1402/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کنترل علائم در مراقبت های حمایتی تسکینی بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان ارجاع شده توسط اونکولوژیست ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کنترل علائم در کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230408057851N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2023, 1402/02/17

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص قطعی سرطان با نظر متخصص انکولوژی توانایی جسمی و روانی برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه ها داشتن حداقل نمره ۴ در یکی از علائم آزار دهنده مثل درد یا سایر علائم جسمانی در دسترس بودن بیمار در دوره ۲ هفته ای مطالعه ارجاع اول به سرویس طب تسکینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در فاز انتهایی بیماری باشد پیش بینی بقای کمتر از یک ماه برای بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

15-03-2023, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پیشرفته

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم رایج بیماران مبتلا به سرطان در پرسشنامه مقیاس

بررسی علائم ادموتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع برنامه

کنترل علائم سرطان)، بعد از 7 و 14 روز (دوره پیگیری) می

باشد. ابتدای مطالعه (قبل از شروع برنامه کنترل علائم سرطان)، 7 و

14 روز پس از شروع برنامه کنترل علائم سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بررسی علائم ادموتون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی برای ارزیابی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع برنامه

کنترل علائم سرطان)، بعد از 7 و 14 روز (دوره پیگیری) می

باشد. ابتدای مطالعه (قبل از شروع برنامه کنترل علائم سرطان)، 7 و

14 روز پس از شروع برنامه کنترل علائم سرطان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد EORTC-QLQ-C30

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه کنترل علائم سرطان مختص هر بیمار طراحی

شده توسط متخصص طب تسکینی که شامل مداخلات دارویی و غیر

دارویی از جمله جلسات مشاوره روانشناسی، معنوی، تغذیه و ... در

درمانگاه سرپایی می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عادلہ رضاقلی زاده شیروان

آدرس خیابان

خیابان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2530 6119 21 98+

ایمیل

adelehgholizadeh@gmail.com

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب تسکینی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

adelehgholizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عادلہ رضاقلی زاده شیروان

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

adelehgholizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عادلہ رضاقلی زاده شیروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب تسکینی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

adelehgholizadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

عادلہ رضاقلی زاده شیروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب تسکینی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

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

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2530 6119 21 98+
ایمیل
adelehgholizadeh@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)