

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر درمان حمایتی طب تسکینی بر روی علائم بیماران مبتلا به سرطان در مراحل انتهایی در سال 1401-1402

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر درمان حمایتی طب تسکینی بر روی علائم بیماران مبتلا به سرطان در مراحل انتهایی در بیمارستان امام خمینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 15 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در بیمارستان امام خمینی انجام میشود که به درمانگاه طب تسکینی مراجعه میکنند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود افراد سرطانی در مراحل انتهایی و عدم ورود افراد سرطانی که درمان های مختص بیماری را دریافت میکنند

#### گروه های مداخله

مداخله در گروه کنترل عدم دریافت رواندرمانی و در گروه مداخله رواندرمانی است

#### متغیرهای پیامد اصلی

هدر رفت زمان بیمار برای پر کردن پرسشنامه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به علت اصلاحات متعدد در ثبت کارآزمایی و طولانی شدن تایید در IRCT تاریخ شروع و پایان نمونه گیری تغییر داده شد

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230528058320N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 04-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 09-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 2023-10-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نکیسا سلیمانیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3774 169 919 98+

#### آدرس ایمیل

mydigital.market1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۷, 2023-10-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۸, 2023-11-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان حمایتی طب تسکینی بر روی علائم بیماران مبتلا به سرطان در مراحل انتهایی در سال 1401-1402

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب تسکینی بر علائم بیماران سرطانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران در مراحل انتهایی سرطان های سالیید بیمارانی مراحل انتهایی سرطان مراجعه کننده به درمانگاه طب تسکینی بیمارستان امام خمینی کلیه بیماران در مراحل انتهایی سرطان های هماتولوژیک کلیه بیماران سرطانی که درمان مخصوص سرطان دریافت نمیکنند بیمارانی مراحل انتهایی سرطان مراجعه کننده به درمانگاه داخلی بیمارستان امام خمینی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که درمان مخصوص سرطان دریافت میکنند بیمارانی سرطانی که به درمانگاه جراحی مراجعه میکنند بیمارانی سرطانی که به داروی

شیمی درمانی دریافت میکنند بیماران سرطانی کاندید جراحی بیماران سرطانی کاندید رادیوتراپی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در درمانگاه

داخلی پرسشنامه مورد نظر داده میشود و به همین روش در درمانگاه

طب تسکینی نیز پرسشنامه مورد نظر داده میشود افراد دو گروه

مطالعه اطلاعی از گروه دیگر ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به درمانگاه طب تسکینی مراجعه میکنند اطلاعی از

بیمارانی که به درمانگاه داخلی مراجعه می کنند ندارند

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1402/02/19, 2023-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراحل انتهایی سرطان

کد ICD-10

Z85.8

توصیف کد ICD-10

Personal history of malignant neoplasms of other organs and systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب و اشتها و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه در اولین ویزیت و سپس چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح تاثیر درمان های حمایتی بر علائم بیماران

2

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خواب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افسردگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل روان‌درمانی و گفتگوی بیمار با پزشک و

ایجاد همدلی طی یک جلسه ده دقیقه ای و درمان علامتی با توجه به

شکایات بیمار من جمله بی‌خوابی یا اسهال یا ضعف و خستگی یا

احساس ناامیدی و مشکلات خواب

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به علت مشکلات جسمی به درمانگاه داخلی

مراجعه می کنند و با توجه به شکایت درمان مورد نظر را دریافت

میکنند اما جلسه روان‌درمانی و مشکلات روحی بیمار مطرح نمیشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نکیسا سلیمانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
61190 21 0098  
ایمیل  
mydigital.market1@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2233 6119 21 98+  
ایمیل  
mydigital.market1@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نکیسا سلیمانیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
61190 21 0098  
ایمیل  
mydigital.market1@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2970 8899 21 98+  
ایمیل  
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
80

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نکیسا سلیمانیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نکیسا سلیمانیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

61190 21 0098

ایمیل

fsalehnik@yahoo.com

## 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