پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اجرای پروتکل مراقبتی- پرستاری (طب سوزنی، تغذیه و روانشناسی) بر عوارض شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و تبیین تجارب آن ها: یک مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

: تعیین تاثیر اجرای پروتکل مراقبتی- پرستاری (طب سوزنی، تغذیه و روانشناسی) بر عوارض شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و تبیین تجارب آن ها: یک مطالعه ترکیبی

طراحی

تحقیقات ترکیبی موج سوم روش شناسی تحقیق هستند و به عنوان پژوهشی تعریف می شوند که در آن پژوهشگر داده ها را با دو رویکرد کمی و کیفی جمع آوری و آنالیز کرده و سپس در طی یک برنامه آن ها را ادغام نموده و به بحث می پردازد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مرحله از پژوهش بصورت یک پژوهش کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در مرکز امام حسن مجتبی (ع) بر روی بیماران زن مبتلا به سرطان پستان انجام خواهد شد. در این مطالعه متخصص آمار نسبت به گروهها آگاهی نخواهد داشت. بنابراین این مطالعه بصورت یک سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه; سن مشارکت کننده ها بین 18 تا 65 سال باشد. نباشد و سابقه عمل جراحی قبلی نداشته باشد و همچنین منع شیمی درمانی نداشته باشد. معیارهاي خروج از مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای قلبی در صورتیکه ef کمتر از 40 داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل 1) گروه طب سوزنی، 2) مشاوره روانشناسی، 3)مشاوره تغذیه ای، 4) طب تلفیقی و 5) یک گروه کنترل.

متغیرهای پیامد اصلی

حالت تهوع و استفراغ، درد، خستگی، اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230616058495N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو پالیزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4252 8401

آدرس ایمیل

arezoo4747@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-10, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-09, ۱۴۰۴/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل مراقبتی- پرستاری (طب سوزنی، تغذیه و روانشناسی) بر عوارض شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و تبیین تجارب آن ها: یک مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل مراقبتی- پرستاری (طب سوزنی، تغذیه و روانشناسی) بر عوارض شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان و تبیین تجارب آن ها: یک مطالعه ترکیبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مشارکت کننده ها بین 18 تا 65 سال باشد. تأیید تشخیص سرطان پستان بوسیله پاتولوژی و غیرمتاستیک بودن سرطان پستان. بیمار مرحله جراحی را گذرانده باشد و سپس تحت شیمی درمانی قرار گرفته باشد. رضایت آگاهانه بیمار مبنی بر پذیرش شرکت در مطالعه. رضایت پزشک آنکولوژیست درمانگر مبنی بر مشارکت بیمار در مطالعه حاضر. بیمار مبتلا به بیماری زمینه ای قلبی نباشد و سابقه عمل جراحی قبلی نداشته باشد و همچنین منع شیمی درمانی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

.داشتن بیماری زمینه ای قلبی در صورتیکه ef کمتر از 40 داشته باشد. بیمار و یا پزشک درمانگر درخواست خروج از مطالعه را داشته باشند. دارای اختلال شناختی باشند. درمان‌های موازی دیگری را دریافت بکنند. مجریان طرح تشخیص نیاز به خروج بیمار از مطالعه را بدهند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده اولیه در 114 بیمار مبتلا به سرطان پستان انجام شد.افراد نمونه که به مرکز امام حسن مجتبی با تشخیص بیماری سرطان سینه به روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شدند و بصورت تصادفی به گروه آزمایش و گروه کنترل تقسیم شدند.روش انجام تصادفی سازی به روش تصادفی ساده و واحد تصادفی سازی فردی می باشد که در این مطالعه شرکت کنندگان با توجه به لیست پذیرش روزانه بیمارستان به طور تصادفی در گروه های مجزا قرار داده می شوند و ابزار تصادفی سازی قرعه کشی می باشد.وتحوه ساخت توالی تصادفی استفاده از تخصیص تصادفي است. دومین مرحله پس از ایجاد توالي تصادفي، پنهان سازي توالي ايجاد شده مي باشد که این فرایند با عنوان پنهان سازي تخصيص تصادفي انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص آمار نسبت به گروهها آگاهی نخواهد داشت. بنابراین این مطالعه بصورت یک سو کور خواهد بود

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 دزفول

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی دزفول، دانشکده پرستاری

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تاریخ تایید

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان سینه

کد ICD-10

C79.2

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حالت تهوع، استفراغ، که نمره بالاتر در پرسشنامه حاد و تأخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سنجش CINV یک پرسشنامه استاندارد می باشد که شامل 3 بخش می باشد: 1.بخش اول پرسشنامه مربوط به تهوع و استفراغ پیش بینی کننده که شامل تجارب قبلی شخص از حالات تهوع و استفراغ پیش از شیمی درمانی یا بدنیال شیمی درمانی می باشد. 2. بخش دوم ابزار کار مربوط به تهوع و استفراغ حاد می باشد که حالات تهوع و استفراغ بیمار را در طی 24 ساعت اول پس از انجام شیمی درمانی مورد ارزیابی قرار می دهد و 3. بخش سوم پرسشنامه مربوط به تهوع واستفراغ تأخیری می باشد که حالات تهوع و استفراغ بیمار را در بیش از 24 ساعت از زمان شروع شیمی درمانی مورد بررسی و ارزیابی قرار می دهد

2

شرح متغیر پیامد

بررسی درد با کمک مقیاس دیداری درد و به دست آوردن نمره بالاتر از 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس ديداري شايد يکي از شناخته شده ترين روشها براي اندازهگيري پديده هاي ذهني در تحقيقات باليني باشد. اين مقياس به صورت يک خط ۱۰ سانتيمتري نمره صفر نشانه عدم وجود در دو نمره ده بيشترين دردي که بيمار مي تواند متصور شود، مي باشدکه در اين مطالعه به صورت افقي درجه بندي شد. ۲ ساعت بعد ازسزارين از بيمار خواسته شد شدت درد خود را با گذاشتن علامت روي اين خط نشان دهد. کسب نمره ۳-۱ نشان دهنده درد خفيف،۷-٤ درد متوسط و ۱۰-۸ درد شديد مي باشد. روايي و پايايي اين ابزار در مطالعات متعدد مورد تأييد

قرارگرفته است

3

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت اشتها با استفاده از پرسشنامه پرسشنامه کوتاه وضعیت اشتها (SNAQ)نمره بالاتر از 14 نشان دهنده اشتهای کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه وضعیت اشتها (SNAQ)با توجه به شرایط حساس بیماران، برای ارزیابی وضعیت اشتها از پرسشنامه کوتاه وضعیت اشتها (SNAQ) پرسشنامه CNAQ استفاده خواهد گردید. این پرسشنامه 4 سوال دارد و هر سوال نمره ای بین 1 تا 5 امتیاز دارد. نمره نهایی این پرسشنامه بین رنج نمره 4 تا 20 قرار می گیرد. نمره ≥ 14 نشان دهنده اشتهای کم و خطر کاهش وزن معنادار تا 6 ماه آینده را دارد

4

شرح متغیر پیامد

خستگی نمره فرد در پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی (MFI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همچنین جهت ارزیابی و سنجش میزان خستگی بیماران مورد مطالعه از پرسشنامه استاندارد سنجش چند بعدی خستگی اسمتس (MFI) استفاده خواهد گردید. پرسشنامه سنجش چندبعدی خستگی (MFI) توسط اسمتس (1996) ساخته شده است که از 20 گویه و 5 خرده مقیاس خستگی عمومی (4 سوال)، خستگی جسمی (4 سوال)، کاهش فعالیت (4 سوال)، کاهش انگیزه (4 سوال) و خستگی ذهنی (4 سوال) تشکیل شده است که به منظور سنجش خستگی بکار می رود. MFI خستگی را آن طور که فرد احساس و بیان می کند، اندازه می گیرد. خستگی عمومی مربوط به عملکردهای کلی فرد در روز، خستگی جسمی به یک احساس بدنی که مستقیماً با خستگی در ارتباط است، خستگی ذهنی به کاهش مهارت های شناختی فرد، کاهش فعالیت به کاهش فعالیت های معمول و مفید روزانه و کاهش انگیزه به کاهش یا فقدان انگیزه برای شروع هر فعالیتی اشاره دارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره تغذیه در گروه سوم مداخله برای افراد شرکت کننده در مطالعه رژیم غذایی و توصیه هایی برای کاهش حالت تهوع و بهبود وضعیت اشتها در نظر گرفته می شود. رژیم غذایی به این صورت طراحی می گردد که بر اساس وزن فعلی و در نظر گرفتن ضریب فعالیت بدنی و ضریب استرس مربوط به دوره شیمی درمانی، کل انرژی مورد نیاز روزانه محاسبه می گردد. در نهایت بر اساس کل انرژی مورد نیاز روزانه، رژیم مناسب هر فرد تنظیم می گردد. همچنین در این مطالعه به منظور پیروی و بررسی رژیم غذایی بیماران، در ابتدای مطالعه و پایان مطالعه، از بیماران سه روز یادآمد خوراک 24 ساعته در مورد یک روز تعطیل و دو روز غیر تعطیل، از طریق مصاحبه حضوری و یا تلفنی انجام خواهد گرفت. به منظور تبعیت بیشتر از رژیم، توصیه هایی در ارتباط با عدم تغییر چارچوب برنامه رژیم غذایی به صورت تماس تلفنی هر 15 روز یکبار انجام خواهد گرفت. تجزیه و تحلیل پرسشنامه¬های یادآمد خوراک 24 ساعته، با استفاده از نرم افزار تغذیه¬ای (Nutritionist IV (N4 صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان سینه که هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: طب سوزنی، در گروه مداخله (گروه دریافت کننده طب سوزنی) پروتکل طب سوزنی توسط متخصص محترم فیزیوتراپی (با گواهی طب سوزنی از انجمن فیزیوتراپی ایران) بدین صورت جهت بیماران انجام خواهد گردید : نقاط طب سوزنی که به طور گسترده ای برای حالت تهوع استفاده می شود، شامل PC6 (بین تاندون های پالماریس لانگوس و فلکسور کارپی رادیالیس در 2 چون پروگزیمال به چین دیستال مچ دست قرار دارد) و ST36 (در سمت جانبی قدامی پا، 1 چون خارج به سمت تاج قدامی تیبیا است (38, 51). دیگر نقاط طب سوزنی شامل ST25 ، ReN6 ، LR13 ، Ren 12 نیز می باشد (37) ، همچنین از نقطه LI4 (بین متاکارپ اول و دوم) به عنوان ضد درد کلی برای کاهش درد در این مطالعه استفاده خواهد شد. تمام این نقاط طب سوزنی هر 10 دقیقه به صورت دستی تحریک می شوند. لازم به ذکر است از سوزن های طب سوزنی یک بار مصرف استیل ضد زنگ در این طرح تحقیقاتی استفاده می شود. درمان طب سوزنی بیماران به مدت 5 جلسه خواهد بود به این ترتیب که شرکت کنندگان دو بار در روز شروع شیمی درمانی و یک بار در 4 روز متوالی تحت درمان طب سوزنی در کلینیک خصوصی قرار خواهند گرفت. هر جلسه طب سوزنی تقریبا 30 دقیقه طول می کشد. سوزن هایی با قطر 0.25 میلی متر و به طول 40 میلی متر برای ناحیه اندام و شکم استفاده می شود که در عمق 10 تا 35 میلی‌متری وارد می‌شوند و به صورت دستی دستکاری می‌شوند تا حس خاصی به نام De Qi ایجاد کنند. پیامدهای درمانی شامل تهوع و استفراغ و درد خواهد بود که قبل از جلسه اول و یک روز بعد از جلسه پنجم و آخرین روز شیمی درمانی ارزیابی می شوند. لازم به ذکر است در مدت زمان مطالعه، افراد شرکت کننده، تحت دیگر درمانهای طب سوزنی و یا مداخلات پزشکی قرار نخواهند گرفت. با استفاده از مقیاس دیداري درد، سطح درد ادراکی اندازه گیری خواهد شد که شامل خطی به طول 100 میلیمتر بوده که دو سر آن وضعیت بدون درد و وضعیت درد خیلی شدید را نشان می دهد و از بیمار درخواست میشود که میانگین شدت دردی که در یک هفته گذشته احساس می کرده را روی خط نشانه گذاری کند که اعتبار و پایایی این روش ارزیابی درد در مطالعات قبلی ارزیابی شده است (52).

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: روانشناسی در گروه دوم مداخله (گروه دریافت‌کننده مشاوره روانشناسی) در جلسه اول درمان توسط متخصص محترم روانشناسی بالینی برای مراجع مراحل درمان، عوارض شیمی‌درمانی و تأثیرات دارو و علائم تجربه‌شده احتمالی به مراجع توضیح داده خواهد شد، و سپس هدف مطالعه توضیح داده خواهد شد و خلاصه مداخله شرح داده خواهد شد. در مورد تصورات نادرست در مورد درمان بحث خواهد شد و به شرکت‌کنندگان کمک می‌شود تا درک مربوط به تجربه علائم خود را تنظیم کنند و سپس پرسشنامه‌های مورد نظر به فرد داده می‌شود و توضیحات لازم برای تکمیل پرسشنامه به فرد گفته خواهد شد. و چهار جلسه درمان ۴۵ دقیقه‌ای را بیماران دریافت می‌کنند. یک کتابچه راهنمای درمان جلسه به جلسه و کتاب کار همراه برای اثر بخشی و استفاده بیشتر از جلسات درمان به بیماران داده خواهد شد. روش درمان روان‌شناختی که برای بهبود علائم روان‌شناختی بیماران

مبتلا به سرطان پستان استفاده خواهد شد یک روش چهار جلسه‌ای استفاده از روش‌های آموزش مهارت مقابله‌ای و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد استفاده خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پرشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی

آدرس خیابان

کوی آزادگان، بلوار مبارز، میدان دانشجو ،دانشگاه علوم پرشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

+98 916 347 4702

ایمیل

arezoo4747@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

محمد امین بهمنش، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پز شکی دزفول

آدرس خیابان

کوی آزادگان، بلوار مبارز، میدان دانشجو ،دانشگاه علوم پزشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

+98 916 347 4702

ایمیل

MohamadAminBehmanesh@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی دزفول

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

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

آرزو پالیزبان

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی، کارشناس سلامت روان

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کوی آزادگان، بلوار مبارز، میدان دانشجو ،دانشگاه علوم پرشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

+98 61 4252 8401

ایمیل

arezoo4747@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

آرزو پالیزبان

موقعیت شغلی

دکتری روانشناسی کارشناس سلامت روان

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کوی آزادگان، بلوار مبارز، میدان دانشجو ،دانشگاه علوم پرشکی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

+98 61 4252 8401

ایمیل

Arezoo4747@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول
آرزو پالیزبان

موقعیت شغلی
دکتری روانشناسی کارشناس سلامت روان

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
کوی آزادگان، بلوار مبارز، میدان دانشجو ،دانشگاه علوم پرشکی دزفول

شهر
دزفول

استان
خوزستان

کد پستی
6461669969

تلفن
+98 61 4252 8401

ایمیل
Arezoo4747@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