

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر 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 از مطالعه

تعیین تأثیر 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. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای قلبی در صورتیکه ef کمتر از 40 داشته باشد.

گروه های 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: 12-08-2023, 1402/05/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, 1402/05/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-12, 1402/05/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو پالیزیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8401 4252 61 98+

آدرس ایمیل

arezoo4747@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-10, 1402/08/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-09, 1404/02/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر 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 قلبی 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. درمان های موازی دیگری را دریافت نکنند. مجربان طرح تشخیص نیاز به خروج بیمار از مطالعه را بدهند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 نمونه گیری 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. وتخوه ساخت توالی تصادفی استفاده از تخصیص تصادفی است. دومین مرحله پس از ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی توالی ایجاد شده می باشد که این فرایند با عنوان پنهان سازی تخصیص تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2024-01-09, 1402/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.DUMS.REC.1402.013

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 قلبی شخص از حالات تهوع و استفراغ پیش از شیمی درمانی یا بدنال 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 و استفراغ 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 اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری شاید یکی از شناخته شده ترین روشها برای اندازه گیری پدیده های ذهنی در تحقیقات بالینی باشد. این مقیاس به صورت یک خط 10 سانتیمتری نمره صفر نشانه عدم وجود در دو نمره ده بیشترین دردی که بیمار می تواند متصور شود، می باشد که در این مطالعه به صورت افقی درجه بندی شد. 2 ساعت بعد از سزارین از بیمار خواسته شد شدت درد خود را با گذاشتن علامت روی این خط نشان دهد. کسب نمره 3-1 نشان دهنده درد خفیف، 4-7 درد متوسط و 8-10 درد شدید می باشد. روایی و پایایی این ابزار در مطالعات متعدد مورد تأیید

3

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت اشتها با استفاده از پرسشنامه پرسشنامه کوتاه وضعیت اشتها (SNAQ) نمره بالاتر از 14 نشان دهنده اشتها 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 می‌گیرد. نمره ≥ 14 نشان دهنده اشتها 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 می‌رود. MFI خستگی را آن طور که فرد احساس و بیان می‌کند، اندازه می‌گیرد. 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 مهارت‌های شناختی فرد، کاهش فعالیت به کاهش فعالیت‌های 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 توصیه‌هایی برای کاهش حالت تهوع و بهبود وضعیت اشتها در نظر گرفته می‌شود. رژیم غذایی به این صورت طراحی می‌گردد 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 می‌گردد. در نهایت بر اساس کل انرژی مورد نیاز روزانه، رژیم مناسب هر فرد تنظیم می‌گردد. 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، توصیه‌هایی در ارتباط با عدم تغییر چارچوب برنامه رژیم غذایی به صورت تماس تلفنی هر 15 روز یکبار انجام خواهد گرفت. تجزیه و تحلیل پرسشنامه‌های یادآمد خوراک 24 ساعته، با استفاده از نرم افزار تغذیه-ای (Nutritionist IV (N4 صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان سینه که هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق 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 گسترده‌ای برای حالت تهوع استفاده می‌شود، شامل PC6 (بین تاندون‌های پالماریس لانگوس و فلکسور کاپری 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، Ren12 نیز می‌باشد (37)، همچنین از نقطه LI4 (بین ماکارپ 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 می‌شوند. لازم به ذکر است از سوزن‌های طب سوزنی یک بار مصرف استیل ضد زنگ در این طرح تحقیقاتی استفاده می‌شود. 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 تقریباً 30 دقیقه طول می‌کشد. سوزن‌هایی با قطر 0.25 میلی‌متر و به طول 40 میلی‌متر برای ناحیه اندام و شکم استفاده می‌شود 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 می‌شوند. 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 دیداری درد، سطح درد ادراکی اندازه‌گیری خواهد شد که شامل خطی به طول 100 میلی‌متر بوده که دو سر آن وضعیت بدون درد و وضعیت درد خیلی شدید را نشان می‌دهد و از بیمار درخواست می‌شود که میانگین شدت دردی که در یک هفته گذشته احساس می‌کرده را روی خط نشانده 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 45 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

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

نرگس مجیدی

آدرس خیابان

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

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

4702 347 916 98+

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 پزشکی

دزفول

آدرس خیابان

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

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

4702 347 916 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

آرزو پالیزیان

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 پزشکی

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

8401 4252 61 98+

ایمیل

arezoo4747@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

آرزو پالیزیان

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 پزشکی

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

8401 4252 61 98+

ایمیل

Arezoo4747@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

آرزو پالیزیان

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 پزشکی

دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461669969

تلفن

8401 4252 61 98+

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