

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر موسیقی درمانی و وضعیت نیمه نشسته بر تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر موسیقی درمانی و وضعیت نیمه نشسته بر تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان پستان 20-60 ساله انجام گرفت. 90 بیمار واجد شرایط (داشتن رژیم درمانی به صورت 6 جلسه هر 21 روز؛ شروع اولین دوره شیمی درمانی) به روش تصادفی ساده به سه گروه تقسیم شدند. در اولین گروه موسیقی درمانی از طریق هدفون به موسیقی دلخواه خود گوش می دادند. بیماران در گروه وضعیت نیمه نشسته با زاویه 45-60 درجه در تخت تحت درمان شیمی درمانی قرار گرفتند و بر روی بیماران گروه سوم هیچگونه مداخله ای صورت نگرفت. در طی 24 ساعت محققین کلیه اطلاعات مربوط به شدت تهوع را با استفاده از معیار شبیه سازی بصری توسط بیمار و وضعیت استفراغ را با استفاده از معیار چهار حالتی که دامنه استفراغ آن بین 0 تا 3 بود ثبت کردند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۱۵, 2011-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۲۰, 2012-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر موسیقی درمانی و وضعیت نیمه نشسته بر تهوع و استفراغ زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موسیقی و وضعیت نیمه نشسته بر تهوع و استفراغ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان (گرید 2، 1 و 3)؛ داشتن رژیم درمانی به صورت 6 جلسه هر 21 روز؛ شروع اولین دوره شیمی درمانی؛ داشتن سن 20-60 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن مشکل بینایی؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ نداشتن مسافرت برون شهری 12 ساعت قبل از درمان؛ دریافت داروی ضد تهوع نیم ساعت قبل از شیمی درمانی معیار های خروج: عدم تمایل بیمار به همکاری در هر مرحله؛ سابقه ی ناراحتی های گوارشی قبلی تشخیص متاستاز در هر مرحله از درمان؛ در صورت در رنج نبودن فاکتورهای خونی این مدت تا نرمال شدن فاکتورهای خونی افزایش خواهد یافت؛ پر نکردن زمان مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203086918N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۴, 14-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۴, 2012-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلّه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0365 1479 41 98+

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ تبریز؛ ایران

شهر

تبریز

کد پستی

34751745

تاریخ تایید

1390/10/12, 2012-01-02

کد کمیته اخلاق

9083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Malignant Neoplasm of Breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین، 8، 16، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری تهوع

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین، 8، 16، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

موسیقی درمانی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

وضعیت نیمه نشسته

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

بدون مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رضا مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه پزهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ تبریز؛ ایران

شهر

تبریز

کد پستی

34751745

تلفن

0364 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir m_pozhhan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خیابان شریعتی جنوبی؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ تبریز؛ ایران

نام کامل فرد مسوول

آلّه سیدرسولی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها