

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر برنامه آموزشی آرام سازی بنسون تحت وب بر کیفیت خواب و شدت درد بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به مرکز شیمی درمانی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر شدت درد و کیفیت خواب در بیماران سرطانی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو کور، تصادفی شده، 52 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی که 52 بیمار سرطانی دریافت کننده داروی شیمی درمانی با سن 20-80 سال انجام می شود که به روش نمونه گیری در دسترس بیماران انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از رایانه در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفتند و این مطالعه یک سوبه کور بوده که فقط محقق اطلاع از نوع مداخله دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • تمایل به شرکت در پژوهش • داشتن سواد خواندن و نوشتن • داشتن موبایل هوشمند • تشخیص قطعی سرطان توسط متخصص انکولوژی و دریافت شیمی درمانی شرایط خروج: • هرگونه اختلالات روانشناختی • فعالیت منظم ورزشی • داشتن بیماریهای همراه مانند سکتة قلبی یا مغزی در سه ماه قبل • استفاده از داروهای خواب آور و مسکنها

گروههای مداخله

برنامه آموزشی برای 26 نفر از شرکت کنندگان گروه مداخله در قالب آموزش مجازی در نرم افزار ایتا یا سروش در چهار جلسه مجازی که شامل آشنایی با انواع سرطانها، علایم و راههای تشخیصی - درمان و مراقبت- تغذیه و ورزش - راههای مقابله با بیماری و ارتقا کیفیت زندگی بصورت مجازی اجرا خواهد شد. بعد از این فایل صداگذاری شده و آموزش آرام سازی بنسون دوبار در روز تا هشت هفته در گروه بارگذاری می شود. روز بعد از بارگذاری فایل آموزشی پژوهشگران پیگیری های تلفنی و پیامکی را با بیماران انجام می دهند که اطمینان یابند که همه ی بیماران فایل ارسالی را مشاهده و مطالعه کرده باشند. در طول دوره پژوهش مداخله آموزشی در گروه کنترل انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053137N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز رحمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6232 5427 71 98+

آدرس ایمیل

rahmaniannurse1395@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی آرام سازی بنسون تحت وب بر کیفیت خواب و

شدت درد بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به مرکز شیمی

درمانی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی آرام سازی بنسون بر کیفیت خواب و شدت درد بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تمایل به شرکت در پژوهش
- داشتن سواد خواندن و نوشتن
- داشتن موبایل هوشمند
- تشخیص قطعی سرطان توسط متخصص انکولوژی و دریافت شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- هرگونه اختلالات روانشناختی
- فعالیت منظم ورزشی
- داشتن بیماریهای همراه مانند سکنه قلبی یا مغزی در سه ماه قبل
- استفاده از داروهای خواب آور و مسکنها

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

52 شرکت کننده به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. گروه مداخله و کنترل A و B نام گذاری شدند و سپس 52 عدد تصادفی با استفاده از رایانه انتخاب شدند. اعداد از 0 تا 4 یا آنهایی که اعداد 4-0 به عنوان اولین ارقام آنها بود به گروه A اختصاص داده شد، در حالی که اعداد 5 تا 9 یا آنهایی که 5-9 به عنوان اولین رقم آنها بود به گروه B اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها که در گروه مداخله و کنترل بودند و آنالیزکننده داده ها، کورسازی شده و در جریان نبودند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، بلوار مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414845794

تاریخ تایید

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه و دو ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اتمام مطالعه و دو ماه بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت درد NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی بصورت فایل آموزشی در چهار جلسه در گروه آموزشی مجازی در ایستا یا سروش برای 26 نفر ارسال می شود و محتوای آموزشی این چهار جلسه شامل: آشنایی با انواع سرطانها - روشهای تشخیصی - درمان و مراقبت - تغذیه، ورزش - راههای مقابله با بیماری و ارتقای کیفیت زندگی است. سپس فایل صداگذاری شده آرام سازی بنسون و روش انجام آن به صورت روزانه دو بار در طی روز در گروه تا هشت هفته بارگذاری می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی مدت پژوهش گروه کنترل درمانها و آموزشهای قبلی خود را دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه - بخش شیمی درمانی

نام کامل فرد مسوول

افروز رحمانیان

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان پیمانیه

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

تلفن

0010 5412 71 98+

فکس

ایمیل

Rahmaniannurse1395@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.jums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تلفن

0405 5434 71 98+

فکس

ایمیل

Rahmaniannurse1395@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

زهره بادیه پیمای چهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، بلوار مطهری

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414785318

تلفن

2000 5437 71 98+

ایمیل

rahmaniannurse1395@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.jahromu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی چهرم

نام کامل فرد مسوول

زهره بادیه پیمای چهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری ، بلوار مطهری

شهر

چهرم

استان

فارس

کد پستی

7414785318

تلفن

۷۴۱۹۸۸۶۶۸۸

تلفن

009871541230010

فکس

ایمیل

Rahmaniannurse1395@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.jahromu.ac.ir>

2000 5437 71 98+

ایمیل

z.badiyepeyma@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.jahromu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

افروز رحمانیان

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

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