

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر برنامه آموزش ورزش و تغذیه بر شدت خستگی ناشی از سرطان در نوجوانان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: تعیین تاثیر آموزش ورزش و تغذیه بر شدت خستگی ناشی از سرطان در نوجوانان تحت شیمی درمانی در بیمارستان انکولوژی امیر شیراز سال 1395-1394. 2) طراحی: کار آزمایی بالینی تصادفی کور نیست. 3) نحوه انجام: 110 بیمار نوجوان 10 تا 18 سال واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. گروه کنترل قبل از مطالعه پرسشنامه سنجش خستگی پر کرده ولی آموزش داده نمی شود. در گروه آزمون قبل از مطالعه پرسشنامه سنجش خستگی پر شده و به مدت 6 هفته آموزش در مورد تغذیه و ورزش داده می شود و گفته می شود که ورزش را در منزل روزانه به مدت 20 دقیقه انجام دهند. یک هفته بعد از پایان آموزش هر دو گروه مجددا پرسشنامه سنجش خستگی را پر می کنند. 4) نمونه های مطالعه: شامل بیماران سرطانی بستری که تحت شیمی درمانی باشند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای اصلی ورود: سن بین 10 تا 18 سال، حداقل یک ماه از زمان تشخیص آنها گذشته باشد، سابقه بیماری قلبی، دیابت، بیماری زمینه ای و مادرزادی نداشته باشند؛ معیارهای اصلی خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری، بیمارانی که قطع عضو هستند، بیمارانی که به دلیل بیماری یا عوارض درمان دچار اختلالات نورولوژیک هستند. 5) مداخلات: در هر دو گروه قبل از مطالعه پرسشنامه پر شده و برای گروه آزمون آموزش ورزش و تغذیه داده می شود و بعد از اتمام 6 هفته مجددا هر دو گروه پرسشنامه پر کرده و شدت خستگی بررسی می گردد. 6) پیامدهای اصلی: شدت خستگی ناشی از سرطان می باشد

نام

زهرا ملازم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

molazem@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/24, 2016-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/25, 2016-05-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش ورزش و تغذیه بر شدت خستگی ناشی از سرطان در نوجوانان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش ورزش و تغذیه بر شدت خستگی ناشی از سرطان در نوجوانان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران بستری که تحت شیمی درمانی می باشند؛ محدوده سنی از 10 تا 18 سال؛ طول مدت بیماری آنها حداقل یک ماه از زمان تشخیص؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ توانایی جسمی لازم؛ در آموزش مشابه شرکت نکرده باشند؛ سابقه نارسایی قلبی، دیابت، بیماری زمینه ای و مادرزادی نداشته باشند. معیار خروج: عدم تمایل به همکاری و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406168124N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

انصراف از شرکت در پژوهش؛ عدم شرکت در یکی از جلسات پیش آزمون یا پس آزمون؛ عدم شرکت در یکی از جلسات آموزشی تئوری یا عملی؛ بیمارانی که قطع عضو هستند؛ بیمارانی که به دلیل بیماری یا عوارض درمان دچار اختلال نورولوژیک هستند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۱/۰۴, 2016-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خستگی MFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون برنامه آموزشی ورزش و تغذیه اجرا می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان انکولوژی امیر

نام کامل فرد مسؤول

زهرا کشتکار

آدرس خیابان

شیراز، فرهنگ شهر، ایستگاه 11

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

94-7643

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

دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
شهر شیراز
کد پستی 7193613119
تلفن 4257 3647 71 98+
فکس 36474252 98+
ایمیل molazemzah@yahoo.com; molazem@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول زهرا کشتکار
موقعیت شغلی دانشجوی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان شیراز، خیابان زند
شهر شیراز
کد پستی 7193613119
تلفن 4257 3647 71 98+
فکس 36474252 98+
ایمیل zohrehkeshtkar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بلی
عنوان منبع مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100
بخش عمومی یا خصوصی خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی
کشور مبدا خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول زهرا کشتکار
موقعیت شغلی دانشجوی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان شیراز، خیابان زند
شهر شیراز
کد پستی 7193613119
تلفن 4257 3647 71 98+
فکس
ایمیل zohrehkeshtkar@yahoo.com; stud2371925381@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول دکتر زهرا ملازم
موقعیت شغلی دکتری تخصصی آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان