پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

“بررسی تأثیر تمرین تنفس دیافراگمی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی‌درمانی”

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر تنفس دیافراگمی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی‌درمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 62 بیمار. روش تصادفی‌سازی در این مطالعه بر اساس بلوک‌بندی با اندازه بلوک چهار وتوزیع شرکت‌کنندگان به صورت ۱:۱ و توسط توالی تولیدشده با RAS طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با گروه کنترل است که به‌منظور بررسی تأثیر تمرین تنفس دیافراگمی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی‌درمانی انجام می‌شود. جامعه آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان‌های گوارشی (معده، کولورکتال، پانکراس و ...) است که در سال ۱۴۰۴ به بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک مراجعه و تحت شیمی‌درمانی قرار دارند. به دلیل ماهیت آشکار مداخله (تمرین تنفسی)، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و مربی امکان‌پذیر نیست. با این حال، جمع‌آوری‌کنندگان داده و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود تا خطر سوگیری به حداقل برسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸–۶۵ ساله با سرطان گوارش، حداقل یک دوره شیمی‌درمانی، هوشیار و قادر به تکمیل پرسشنامه وارد مطالعه می‌شوند. افراد با بیماری شدید قلبی/ریوی، اختلال روانی شدید، اعتیاد یا ناتوانی برای انجام تمرین حذف می‌شوند. در صورت وخامت حال یا انصراف نیز خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله
گروه آزمون آموزش حضوری تنفس دیافراگمی دریافت کرده و با بروشور، ویدیو و فایل صوتی تمرین را ادامه می‌دهد؛ پیگیری با دفترچه و تماس تلفنی انجام می‌شود. گروه کنترل فقط مراقبت معمول انکولوژی می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب :از طریقPittsburgh Sleep Quality Indexبه دست می‌آید. اضطراب: نمره‌ای است که از طریق پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر به دست می‌آید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260122068638N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-25, ۱۴۰۴/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-25, ۱۴۰۴/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-25, ۱۴۰۴/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حانیه وروانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3366 6085
آدرس ایمیل
hannievarvani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-29, ۱۴۰۴/۱۱/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
“بررسی تأثیر تمرین تنفس دیافراگمی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی‌درمانی”

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تأثیر تمرین تنفس دیافراگمی بر سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی‌درمانی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی واجد شرایط ورود به پژوهش خواهند بود که تشخیص قطعی سرطان دستگاه گوارش در پرونده پزشکی آنان ثبت شده و توسط پزشک متخصص تأیید گردیده باشد. سن بیماران باید بین ۱۸ تا ۶۵ سال باشد تا از نظر فیزیولوژیک در محدوده‌ای قرار داشته باشند که پاسخ‌دهی به تمرینات تنفسی قابل انتظار باشد. بیماران باید سطح هوشیاری و توانایی شناختی کافی برای درک دستورالعمل‌ها و انجام صحیح تمرینات تنفسی را دارا باشند. تسلط نسبی به زبان فارسی برای تکمیل پرسشنامه‌ها و پاسخ‌گویی دقیق الزامی است. تمایل و رضایت آگاهانه کتبی برای همکاری در پژوهش بیماران باید حداقل یک دوره شیمی‌درمانی را گذرانده باشند تا شرایط بالینی آنان با ثبات نسبی همراه باشد .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به دلیل شرایط بالینی یا ویژگی‌های فردی امکان مشارکت در این مطالعه را ندارند، در گروه ورود قرار نخواهند گرفت. این دسته شامل بیمارانی است که دچار بیماری‌های شدید قلبی یا ریوی هستند و این وضعیت می‌تواند مانع انجام ایمن تمرینات تنفسی شود. بیماران با سابقه اختلالات شدید روان‌پزشکی مانند افسردگی یا اضطراب شدید تشخیص داده‌شده، یا کسانی که به مصرف داروهای آرام‌بخش، خواب‌آور یا مواد اعتیادآور وابسته‌اند، واجد شرایط ورود نخواهند بود. بیماران با محدودیت‌های شناختی یا جسمی که مانع انجام تمرین یا تکمیل پرسشنامه‌ها می‌شود نیز به دلیل ملاحظات اخلاقی و علمی از ابتدا در مطالعه وارد نخواهند شد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی در این مطالعه بر اساس بلوک‌بندی با اندازه بلوک چهار وتوزیع شرکت‌کنندگان به صورت ۱:۱ و توسط توالی تولیدشده با RAS طراحی شده است. این روش موجب می‌شود که تعداد نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل همواره در طول روند جذب بیماران متعادل باقی بماند. توالی تصادفی تخصیص توسط یک پژوهشگر مستقل که هیچ دخالتی در جذب، آموزش یا ارزیابی بیماران ندارد تولید خواهد شد و این توالی در پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت. هنگام ورود هر بیمار، پاکت متناظر با شماره ترتیب باز می‌شود و بیمار بر اساس کد داخل آن به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل ماهیت آشکار مداخله (تمرین تنفسی)، کورسازی کامل شرکت‌کنندگان و مربی امکان‌پذیر نیست. با این حال، جمع‌آوری‌کنندگان داده و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود تا خطر سوگیری به حداقل برسد .
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
--
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2026-01-23, ۱۴۰۴/۱۱/۰۳

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
اراک بلوار قدس -خیابان بانو کوچه انصاف 8
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818648764
تاریخ تایید
2026-01-11, ۱۴۰۴/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1404.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان دستگاه گوارش
کد ICD-10
C15-C26
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب و کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی‌درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع تنفس دیافراگمی "
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ - پرسشنامه اضطراب حالت اشپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله پژوهش در گروه آزمون شامل آموزش و اجرای تمرین تنفس دیافراگمی است. آموزش اولیه به صورت حضوری و چهره‌به‌چهره توسط پژوهشگر انجام می‌شود و بروشور آموزشی، فیلم و فایل صوتی برای تقویت یادگیری در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.مدت هر جلسه تمرین ۱۰ دقیقه خواهد بود و بیماران موظف‌اند آن را روزانه دو بار (ساعت ۹ صبح و ۹ شب) به مدت 14روز متوالی انجام دهند. نخستین جلسه تمرین زیر نظر پژوهشگر برگزار می‌شود تا اطمینان حاصل گردد که بیمار روش را به درستی یاد گرفته است. سپس بیماران تمرین‌ها را به‌طور مستقل ادامه می‌دهند و پایبندی آنان از طریق دفترچه ثبت روزانه و تماس‌های تلفنی پیگیری می‌شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً مراقبت‌های معمول بخش انکولوژی را دریافت خواهند کرد و هیچ آموزش یا تمرین تنفسی اختصاصی برای آنان در نظر گرفته نمی‌شود .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت اله خوانساری اراک
نام کامل فرد مسوول
حانیه وروانی
آدرس خیابان
بلوار قدس
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
38188648764
تلفن
+98 86 3366 6085
ایمیل
hannievarvani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
دکتر جعفر کرمی
آدرس خیابان
خیابان ازادی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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 خمین
نام کامل فرد مسوول
حانیه وروانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بانو
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
381868764
تلفن
+98 86 3366 6085
ایمیل
hannnievarvani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
حانیه وروانی
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ بانو
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818648764
تلفن
0098863366085
ایمیل
hannievarvani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پپزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
حانیه وروانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ بانو
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818648764
تلفن
+98 86 3366 6085
ایمیل
hannievarvani@gmail.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