پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر نیاز خانواده بر میزان بار مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان خون .

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان طرح:بررسی تأثیر برنامه مبتنی بر نیاز خانواده بر میزان بار مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان خون در بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان در سال 1391. مقدمه و ضرورت اجراي طرح (به صورت خلاصه): امروزه بیشترین مراقبت از بیماران مزمن از جمله بیماران مبتلا به سرطان در خانه و توسط مراقبین خانوادگی انجام میشود.و با توجه به سیر مزمن بیماری و تنوع و تعدد مشکلات ،اغلب بیماران و خانواده های آنها راه سازگاری با این بیماری را نمی دانند و خدمات حمایتی مناسبی را نیز دریافت نمی کنند. و خانواده بیماران سرطانی به دنبال نقش مراقبتی خود دچار بار مراقبتی می شوند، لذا ضرورت دارد مداخلات مناسب و موثری جهت کاهش بار مراقبتی انجام شود. روش اجرا و شیوه‌هاي تجزیه و تحلیل یافته‌ها (به صورت خلاصه): این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت دوگروهی و سه مرحله ای است. پژوهشگر پس از کسب معرفی نامه از دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان مراجعه نموده و پس از ارائه معرفی نامه و توضیح در مورد اهداف پژوهش به مرکز و جلب موافقت و همکاری آنها اقدام به نمونه گیری می نماید. محیط پژوهش در این مطالعه بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد که بیماران مبتلا به سرطان خون (همراه خانواده) به منظور درمان و پیگیری به آنجا مراجعه میکنند. نمونه پژوهش را اعضای اصلی خانواده که به عنوان مراقبین اصلی بیمار محسوب می شوند، تشکیل می دهند.نمونه ها به روش آسان انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در این پژوهش گردآوری داده ها از طریق پرسشگری با استفاده از پرسشنامه دو قسمتی، توسط پرسشگر انجام خواهد گرفت. در این مطالعه با نظرخواهی اساتید آمار،حجم نمونه حداقل 32 نفر در هر گروه بدست آمد. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش 2 پرسشنامه می باشد، که پرسشنامه اول شامل دو قسمت (الف و ب)است : بخش اول مربوط به مشخصات دموگرافیک افراد مراقب شامل(جنس، سن، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، وضعیت اشتغال، نسبت با بیمار ومدت مراقبت) و بیماران شامل (سن، جنس، وضعیت تأهل، تحصیلات، وضعیت اشتغال و مدت بیماری) می باشد. و بخش دوم دربرگیرنده گزینه های پرسشنامه ارزیابی بار مراقبت کننده زریت است که دارای 22 آیتم می باشد که هر آیتم بصورت زیر امتیازدهی شده است : • هرگز با امتیاز صفر • بندرت با امتیاز 1• بعضی اوقات با امتیاز 2 • بیشتر اوقات با امتیاز 3 • همیشه با امتیاز 4 • پایین ترین امتیاز بار مراقبتی ،صفر به معنای عدم بار مراقبتی. • بالاترین امتیاز،88 به معنای بیشترین بار مراقبتی است. • امتیاز 88-61 نشان دهنده بار مراقبتی شدید. • 60-31 بار مراقبتی متوسط . • کمتر از 30 بار مراقبتی خفیف می باشد.در نهایت داده ها با نرم افزارSPSS نسخه 20 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013093011895N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1380 4231

آدرس ایمیل

khosravi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-07, ۱۳۹۲/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-09, ۱۳۹۲/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک برنامه مبتنی بر نیاز خانواده بر میزان بار مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان خون .

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه مبتنی بر نیاز خانواده بر بار مراقبین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
کلیه اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان خون حاد (ALL & AML) اعم از زن و مرد که به بیمارستان دانشگاهی سیدالشهداء مراجعه می کنند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند نمونه این پژوهش را تشکیل می دهند. معیارهای ورود: 1- بیمار مبتلا به سرطان خون (لوسمی لنفوئیدی حاد و لوسمی میلوئیدی حاد) باشد. 2-از هر خانواده عضوی که مراقب اصلی است در مطالعه شرکت داده می شود. 3-علاقمند به شرکت در مطالعه باشد. 4-سن بالای 18 سال داشته باشد. 5-قادر به برقراری ارتباط باشد و قوانین جلسات آموزشی را رعایت کند. 6-مراقب تنها از یک بیمارصعب العلاج در خانواده مراقبت کند. 7-قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد. 8-قبلاً در جلسات آموزش خانواده (هرگونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشد. 9-مراقب اصلی ،خود تحت درمان داروهای روانگردان نباشد. معیار خروج: 1.مراقب خانوادگی تمایلی به ادامه همکاری در جلسات آموزشی را نداشته باشد. 2.وجود هر مشکل به نحوی که مراقب قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد. 3-مراقب به میزان حداکثر دو جلسه از جلسات آموزشی را غیبت نماید. 4-وجود مشکلات جسمی و روانی که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **95 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
392057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی حاد لنفوئیدی و لوسمی حاد میلوئیدی
کد ICD-10
C91.0, C92
توصیف کد ICD-10
Acute lymphoblastic leukaemia [ALL], myeloblastic leukaemia [AML]-Acute myeloblastic leukaemia, minimal differentiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبین خانوادگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این پژوهش نوع مداخله،یک برنامه آموزشی حمایتی خانواده هاست که طی یک برنامه ی تنظیمی بر اساس جلسات متعددی که با خانواده ها و مراقبین اصلی به منظور بررسی مشکلات و نیازهای آنها ونیز مطالعات مقالات موجود که از قبل توسط پژوهشگر انجام شده و با توجه به نظر پزشکان متخصص در این حیطه و نهایتاً با تأیید و هماهنگی اساتید دانشگاه تنظیم و به صورت یک مداخله آموزشی، حمایتی برای گروه های آزمون بسته به حضور مراقبین در طی5جلسه 90 دقیقه ای در طول5هفته(هر هفته 1جلسه) برگزار خواهد شد.که مراقبت کنندگان اصلی در گروه های حداقل 8 تا حداکثر12 نفره تقسیم بندی می شوند که محتوای جلسات برای تمام گروهها یکسان است. مداخله با توضیحاتی در مورد بیماری سرطان خون و چگونگی تأثیر آن بر زندگی فرد و خانواده آغاز می شود.جزئیاتی در مورد علایم بیماری و تأثیر آنها بر فرد و خانواده بیان می شود.خانواده اطلاعاتی را در مورد فاکتورهای احتمالی در ایجاد یا تشدید این بیماری از قبیل استرسورهای محیطی-خانوادگی ،تغذیه و فعالیت های بدنی و نیز ژنتیک دریافت می کند. نقش توسعه ی مهارت های ارتباطی خانواده،بیان احساسات،مقابله با

احساسات منفی بیمار، تکنیک های کاهش اضطراب واسترس به مراقبین،آموزش مهارتهای حل مسئله و استفاده از آنها درجهت برطرف کردن نیازهای نقش مراقبت کنندگی آنها با استفاده از ارائه اطلاعات به مراقبین ارائه می شود. که پایان هر جلسه بحث و تبادل نظر نیز انجام می شود.ضمنا جهت تقویت یادگیری کتابچه آموزشی و لوح فشرده در اختیار آنها قرار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط کتابچه آموزشی و لوح فشرده در اختیار آنها قرار داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دانشگاهی سیدالشهداء (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

نرجس خسروی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس خسروی

آدرس خیابان

اصفهان-جاده تهران-شهرک شهید منتظری-بلوک 31 کارمندی-پلاک 3

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس خسروی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-جاده تهران-شهرک شهید منتظری-بلوک 31 کارمندی-پلاک 3

شهر

اصفهان

کد پستی

8161143594

تلفن

+98 31 1380 4231

فکس

ایمیل

b.khosravi2010@gmail.com; khosravi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید پهلوان زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 1792 2960

فکس

ایمیل

pahlevanzade@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس خسروی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان-جاده تهران-شهرک شهید منتظری-بلوک 31 کارمندی-پلاک 3

شهر
اصفهان
کد پستی
8161143594
تلفن
+98 31 1380 4231
فکس
ایمیل
b.khosravi2010@gmail.com; khosravi@nm.mui.ac.ir
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