

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در کارکنان نظامی مراجعه کننده به بیمارستانهای آجا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش، از نوع تجربی، از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل است و با انتخاب و مشارکت 70 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستانهای آجا در دو گروه شاهد و آزمون (هر گروه 35 نفر) انجام خواهد شد. بعد از آنکه نمونه ها بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه شاهد و آزمون قرار گرفتند، با استفاده از پرسشنامه QLQ-C30 میزان کیفیت زندگی بیماران قبل از مداخله در گروه آزمون و شاهد تعیین خواهد شد. سپس 8 جلسه برنامه جامع خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم در طول دو هفته بصورت آموزشی، مشاوره ای 45 دقیقه ای از طریق سخنرانی، بحث و گفتگو برای بیماران گروه آزمون بر اساس نیازهای آموزشی بیماران اجرا خواهد شد. پرسشنامه QLQ-C30 مجددا در اختیار گروه آزمون و شاهد قرار خواهد گرفت و تکمیل خواهد شد. داده های بدست آمده قبل و بعد از اجرای برنامه در گروه آزمون و شاهد مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
none

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112220041N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2014، ۱۳۹۳/۱۰/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۸، 2014-12-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمین زارعیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا (ارتش ج.ا.ا.)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 7765 21 98+

آدرس ایمیل

a.zareian@ajauims.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-01، ۱۳۹۳/۰۹/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31، ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی در کارکنان نظامی مراجعه کننده به بیمارستانهای آجا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه خود مراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن بالاتر از 18 سال داشته باشند؛ قادر به ارتباط کلامی با پژوهشگر باشند؛ یک جلسه شیمی درمانی دریافت کرده باشند؛ مبتلا به سایر بیماری های مزمن از قبیل دیابت نباشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ دریافت داروهای شیمی درمانی بصورت بستری و یا سرپایی در بخش انکولوژی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

هشت جلسه برنامه جامع خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم در طول دو هفته بصورت آموزشی، مشاوره ای 45 دقیقه ای از طریق سخنرانی، بحث و گفتگو برای بیماران گروه آزمون بر اساس نیازهای آموزشی بیماران

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### نام کامل فرد مسوول

آرمین زارعیان

#### آدرس خیابان

خ اعتمادزاده

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### نام کامل فرد مسوول

شهلا علیاری

#### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## 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

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### آدرس خیابان

خیابان شهید اعتمادزاده

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/05/04, 2014-07-26

#### کد کمیته اخلاق

MOHT-1393-5-4-7308

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان

#### کد ICD-10

C00-C97

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه QLQ-C30

4000 7765 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a.zareian@ajaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آجا  
نام کامل فرد مسوول  
آرمین زارعیان  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خ دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4000 7765 21 98+  
فکس  
1533 7760 21 98+  
ایمیل  
a.zareian@ajaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آجا  
نام کامل فرد مسوول  
آرمین زارعیان  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1533 7760 21 98+  
فکس  
ایمیل  
a.zareian@ajaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آجا  
نام کامل فرد مسوول  
آرمین زارعیان  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شریعتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن