پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر بکارگیری دو ابزار آموزشی چند رسانه ای و پمفلت بر اضطراب، عوارض و رفتارهای خود مراقبتی بیماران تحت پرتودرمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی یک سویه کور، با طرح دو گروهه است که با هدف مقایسه تاثیر بکارگیری دو ابزار آموزشی چند رسانه ای و پمفلت بر اضطراب، عوارض و رفتارهای خود مراقبتی بیماران تحت پرتودرمانی انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه را بیماران تحت پرتودرمانی سر و گردن تشکیل می‌دهند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل عدم دریافت شیمی درمانی طی سه ماه گذشته، پرتودرمانی برای بار اول و در ناحیه سر و گردن و برخوردار بودن از توانایی دیداری و شنیداری قابل قبول برای دریافت آموزش می باشد. معیارخروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری،حال عمومی نامناسب بیمار در طی مداخله، کسب اطلاعات از منبع دیگری غیر از مداخله انجام شده در طول پژوهش و عدم استفاده از محتوای آموزشی ارائه شده تا قبل از جلسه اول درمان است. حجم نمونه 33 نفر در هر گروه و جمعا 66 نفر در نظر گرفته شده است. در هر دو گروه یک جلسه آموزش فرد به فرد در همان روز ویزیت که تشخیص نیاز به پرتودرمانی برای بیمار داده شده است برگزار خواهد شد. به یک گروه ابزار چندرسانه‌ای و به گروه دیگر پمفلت ارائه شده و از شرکت کنندگان خواسته می شود که تا قبل از اولین جلسه درمان حداقل یک بار از محتوای آموزشی ارائه شده استفاده نمایند. محتوای پمفلت و ابزار چندرسانه ای تقریبا یکسان و شامل اطلاعاتی در خصوص نحوه پرتودرمانی، عوارض احتمالی درمان و نحوه مدیریت این عوارض می باشد. پیامدهای مطالعه رفتارهای خودمراقبتی، میزان بروز عوارض و اضطراب بیماران تحت پرتودرمانی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010520559N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۱۳ ,03-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۳ ,2015-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه بهبودی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پرستاری- مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

behboudifara1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۵ ,2015-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۳۰ ,2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بکارگیری دو ابزار آموزشی چند رسانه ای و پمفلت بر اضطراب، عوارض و رفتارهای خود مراقبتی بیماران تحت پرتودرمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش رفتارهای خودمراقبتی در بیماران تحت پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-سن بین 18 تا 65سال 2-داشتن رضایت کتبی و آگاهانه 3-تشخیص قطعی نیاز به رادیوتراپی توسط پزشک متخصص 4-عدم دریافت شیمی درمانی طی سه ماه گذشته 5-پرتودرمانی برای بار اول 6-پرتودرمانی ناحیه سر و گردن 7-نبودن بیمار یا افراد نزدیک خانواده در گروههای بهداشتی و درمانی 8-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توسط بیمار یا یکی از مراقبین اصلی9-توانایی کافی برای

درک آموزش ارائه شده 10-برخوردار بودن از توانایی دیداری و شنیداری قابل قبول برای دریافت آموزش معیارهای خروج: 1-عدم تمایل به ادامه همکاری 2-وقوع رویدادهای استرس آور در طول مداخله مانند طلاق، فوت بستگان نزدیک و از دست دادن شغل 3-حال عمومی نامناسب بیمار در طی مداخله به طوری که ادامه همکاری وی امکان پذیر نباشد 4-کسب اطلاعات از منبع دیگری غیر از مداخله انجام شده در طول پژوهش (به عنوان مثال شرکت بیمار در سایر برنامه ها و کلاس های آموزشی) 5-عدم استفاده از محتوای آموزشی ارائه شده تا قبل از جلسه اول درمان

سن

از سن **17 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه با توجه به اینکه مسئول آنالیز داده ها از نوع گروه های مداخله که گروه پمفلت هستند و یا مولتی مدیا اطلاعی ندارد، یک سویه کور تلقی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

930947/1/407

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان های سر و گردن

کد ICD-10

c00-c14

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و حدود دو هفته بعد از شروع مداخله بسته به شروع جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته سوم و هفته پنجم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت از خود روزانه نیل

3

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته سوم و هفته پنجم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت از خود روزانه نیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت عوارض جانبی پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول،سوم و پنجم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت از خود نیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه ابزار آموزشی چند رسانه ای بعد از یک جلسه آموزش حضوری فرد به فرد به مدت حداکثر 20 دقیقه در مورد روش درمانی و عوارض موضعی و سیستمیک پرتودرمانی، یک فایل صوتی و تصویری 15 دقیقه ای حاوی اطلاعات آموزشی تحویل و یا در صورت تمایل به گوشی تلفن همراه آن ها انتقال داده خواهد شد. از بیماران خواسته می شود که تا قبل از شروع جلسات پرتودرمانی از فایل ارائه شده استفاده نمایند.این فایل شامل چند بخش می باشد. بخش اول شامل اطلاعات کلی در

رابطه با بیماری و روش های درمانی آن است. بخش دوم شامل آشنایی با پرتودرمانی، روش انجام آن و آشنایی با محیط درمان می باشد. بخش سوم حاوی اطلاعاتی پیرامون عوارض جانبی احتمالی ناشی از درمان (اختلال خواب، خستگی، کاهش اشتها و خشکی دهان)، نحوه مدیریت این علائم و مراقبت های ضروری در برخورد با این عوارض خواهد بود. بخش چهارم نیز یک آزمون حاوی 5 سوال در رابطه با مطالب ارائه شده است که پس از دادن زمان پاسخ دهی توسط بیمار، پاسخ سوالات نمایش داده خواهد شد. فایل آموزشی طراحی شده بیشتر حاوی تصویر و صوت بوده و در برخی از قسمت ها متون نیز به کار رفته است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه پمفلت، پس از جلسه آموزش حضوری، تعداد سه پمفلت با محتوای یکسان با برنامه آموزشی چند رسانه ای و شامل اطلاعات کلی در رابطه با آشنایی با پرتودرمانی، روش انجام آن و محیط درمان، عوارض جانبی احتمالی ناشی از درمان (اختلال خواب، خستگی، کاهش اشتها و خشکی دهان)، نحوه مدیریت این علائم و مراقبت های ضروری در برخورد با این عوارض را دریافت خواهند نمود و از آن ها خواسته می شود مطالب ارائه شده را تا قبل از شروع درمان (اولین جلسه رادیوتراپی) مطالعه نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کاووسی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان کوهسنگی، میدان الندشت

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مژگان غیاصی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار ابن سینا

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتودرمانی رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظفری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار قاسم آباد، فلاحی 2

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

عاطفه بهبودی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، خیابان مدرس، مدرس11، پلاک 82

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3609 5512

فکس

ایمیل

behboudifara1@mums.ac.irAtefehbehboodifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهار راه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
heshmatinf@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عاطفه بهبودی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد-وکیل آباد 9- مدرس11- پلاک82
شهر
مشهد
کد پستی
9188885536
تلفن
+98 51 3609 5512
فکس
ایمیل
behboudifara1@mums.ac.irAtefehbehboodifar@gmail.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