

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر اجرای برنامه مراقبتی بر کیفیت زندگی و عدم قطعیت نوجوانان 15 تا 20 سال مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی مطالعه حاضر تعیین تأثیر اجرای برنامه مراقبتی بر روی کیفیت زندگی و عدم قطعیت نوجوانان مبتلا به سرطان شهر اصفهان اجرا می گردد و از نوع کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی دو گروهی (مداخله و کنترل) و آزمون قبل و بعد می باشد. معیارهای ورود مشارکت کنندگان سن 15 تا 20 سال و تشخیص سرطان و معیار خروج عدم تمایل به همکاری و اختلال روانشناختی واضح می باشد. حجم نمونه بطور کلی 60 (30 گروه مداخله و 30 گروه کنترل) نفر است. در این مطالعه برنامه مراقبتی طراحی شده بر اساس نیاز نوجوانان شامل آموزش خودمراقبتی، مشاوره روانشناسی و مشاوره تغذیه به مدت یکماه در گروه مداخله اجرا شده و تأثیر آن بر روی کیفیت زندگی و عدم قطعیت نوجوانان سنجیده می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مطالعه حاضر تحت حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه مراقبتی بر کیفیت زندگی و عدم قطعیت نوجوانان 15 تا 20 سال مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه مراقبتی بر نوجوانان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نوجوانان مبتلا به سرطان سن بین 15 تا 20 سال؛ حداقل یک ماه از تشخیص آنها گذشته باشد؛ حداقل برای انجام اقدامات درمانی و تشخیصی در مرکز سیدالشهدا (ع) یکبار بستری شده اند. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری در هر زمان و به هر دلیل؛ ابتلا به بیماری روانشناختی تأیید شده توسط پزشک؛ عدم تکمیل پرسشنامه

سن

از سن 1 ساله تا سن 96 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016053128185N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو اوچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3771 3773 31 98+

آدرس ایمیل

p_oujian@nm.mui.ac.ir

مقیاس عدم قطعیت کانر-دیویدسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بخش اول مداخله آموزش خودمراقبتی توسط پرستار شامل بهداشت فردی، کنترل عوارض و آموزش درباره روند بیماری است که در مدت بستری نوجوانان حداقل در سه جلسه حضوری ارائه خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بخش دوم مداخله مشاوره روانشناسی و آموزش روش‌های مقابله حداقل یک جلسه حضوری توسط روانشناس در طول بستری نوجوان می‌باشد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

بخش سوم مداخله مشاوره تغذیه و ارائه رژیم تغذیه در طول بستری نوجوان می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا (ع)

نام کامل فرد مسوول

پرستو اوچیان

آدرس خیابان

اصفهان، اتوبان خیام کوی نهر فرشادی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

8174643446

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

393502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کیفیت زندگی EORTC QLQ-C30-Version 3.0

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت
 پژوهشی و فناوری دانشگاه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

پرستو اوچیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
 دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7516 3792 31 98+

فکس

ایمیل

p_oujian@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

مسعود بهرامی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
 دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7516 3792 31 98+

فکس

ایمیل

bahrami@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

پرستو اوچیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
 دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

p_oujian@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