

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مداخلات مبتنی بر مدل خود مدیریتی A 5 بر شدت خستگی و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر خود مدیریتی بر خستگی و افسردگی بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی می باشد. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی د ر دو گروه کنترل و مداخله است. برنامه خود مدیریتی A 5 شامل 5 مرحله: بررسی، راهنمایی، توافق، کمک و پیگیری است که طی 5 جلسه و هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه در قالب 12 هفته برای بیماران در گروه مداخله انجام خواهد شد و گروه کنترل فقط از مراقبت های معمول بخش برخوردار خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18-70 سال، قرار داشتن در لیست افراد شیمی درمانی و عدم اختلال شناخته شده افسردگی است و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، نمره افسردگی بالای 28 با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک، که تعداد حجم نمونه در این مطالعه 60 نمونه است که 30 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل می باشد. که قبل از شروع مداخله پرسشنامه ها به نمونه ها داده خواهد شد سپس بعد از پایان مداخله درخواست می شود پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه MFI را تکمیل نمایند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080829266N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۰۹, 30-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۰۹, 2016-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان روزی طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7251 3333 74 98+

آدرس ایمیل

daman_nurses@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۰, 2016-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۰, 2016-12-30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات مبتنی بر مدل خود مدیریتی A 5 بر شدت خستگی و

افسردگی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خود مدیریتی بر بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: رضایت آگاهانه جهت همکاری، قرار داشتن در لیست افراد

شیمی درمانی، نداشتن سابقه تشنج، عدم اختلال شناخته شده

افسردگی، نداشتن اعتیاد به مواد مخدر، سن 18-70 سال، داشتن

حداقل سواد خواندن و نوشتن، توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول،

نمره افسردگی بین 13-28 باشد؛ نمره خستگی بین 20-100 باشد.

معیار خروج: عدم انگیزه بیمار برای ادامه همکاری، تشدید بیماری

سرطان که منجر به بستری شدن بیمار در بیمارستان در مدت زمان

انجام مداخله شود، مهاجرت و مرگ

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تاریخ تایید

1395/05/02, 2016-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

c76,c80

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of ill-defined, secondary and unspecified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند و جهی خستگی MFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت‌های معمول بخش رادیافت می‌کند و هیچ

گونه مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نمی‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله با روش و محتوای زمانی متناسب با راحتی و خواست بیمار و با هماهنگی با وی، در چهار جلسه حضوری 60-90 دقیقه آموزش خودمدیریتی شرکت داده می‌شوند. آموزش آنان توسط پژوهشگر، به صورت دو جلسه آموزش چهره به چهره و دو جلسه گروهی همراه پرسش و پاسخ، ارایه کتابچه آموزشی با محتوای آموزشی شامل تعریف خودمدیریتی، عوامل ایجاد بیماری، عوامل خطر، علایم بیماری، رفتارهای خودمدیریتی در سرطان از جمله تبعیت از رژیم غذایی، ورزش‌های مناسب، تبعیت از رژیم دارویی، عوارض دارویی و خواهد بود. سپس با بیماران این گروه به مدت 12 هفته در هر هفته یک تماس تلفنی توسط پژوهشگر جهت کسب اطلاعات و دادن اطلاعات و نکات بهداشتی و یادآوری‌های لازم و پاسخگویی به سوالات بیماران گرفته می‌شود. مدت زمان تماس‌ها حداکثر 15 دقیقه و زمان آن مابین ساعات 8 صبح تا 8 شب با توافق بیمار تعیین می‌شود. بیمار نیز می‌تواند در صورت داشتن سوال یا بروز مشکل به صورت 24 ساعته با پژوهشگر در تماس باشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسؤول

ناز افرین حسینی

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی - درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید

مطهری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ناز افرین حسینی
موقعیت شغلی

دکتر پرستاری بهداشت جامعه-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مرجان روزیطلب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

2629 3839 71 98+

فکس

ایمیل

daman_nurses@sums.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اکبر تبار طوری

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ناز افرین حسینی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری بهداشت جامعه - دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

7433235141

تلفن

5141 3323 74 98+

فکس

ایمیل

hosseinichenar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد