

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل پرسید بر اداره عوارض داروهای شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی پرسید بر عوارض شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی انجام شده است. این پژوهش، از نوع تجربی، از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل است و با انتخاب و مشارکت 50 بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستانهای آجا در دو گروه شاهد و آزمون (هر گروه 25 نفر) انجام شد. بعد از آنکه نمونه ها بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه شاهد و آزمون قرار گرفتند، با استفاده از پرسشنامه های محقق ساخته بر اساس الگوی پرسید و پرسشنامه چک لیست شدت عوارض شیمی درمانی، میزان شدت عوارض داروهای شیمی درمانی بیماران قبل از مداخله در گروه آزمون و شاهد تعیین شد. سپس برنامه جامع آموزشی بر اساس الگوی پرسید به صورت انفرادی و چهره به چهره مبتنی بر نیازهای احصاء شده در بیماران گروه آزمون در طول دو سیکل شیمی درمانی اجرا شد. مجدداً پرسشنامه های محقق ساخته بر اساس الگوی پرسید و پرسشنامه چک لیست شدت عوارض شیمی درمانی توسط گروه آزمون و شاهد تکمیل شد. داده های بدست آمده قبل و بعد از اجرای برنامه در گروه آزمون و شاهد مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

217765400 98+

آدرس ایمیل

torkashvandgalal@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۰, 2016-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل پرسید بر اداره عوارض داروهای

شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اداره عوارض داروهای شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 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 نباشند؛ حداقل سواد خواندن و

نوشتن داشته باشند؛ دریافت داروهای شیمی درمانی بصورت بستری و

یا سرپایی در بخش انکولوژی معیارهای خروج : عدم تمایل بیمار جهت

ادامه جلسات آموزشی و مشاوره ای؛ نیاز به استفاده از روشهای

درمانی دیگر مثل رادیو تراپی، فتودینامیک تراپی، هیپرترمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100530163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 02-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۳, 2017-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال ترکاشوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز سنجی تعیین عوامل مستعد کننده، قادر کننده، تقویت کننده

عوارض داروهای شیمی درمانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیاز سنجی بر اساس سازه‌های مدل پرسید

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله در گروه آزمون: جلسات آموزشی بر اساس نیاز بیماران و نتایج

بدست آمده از پرسشنامه خود ساخته برای گروه آزمون برگزار خواهد

شد. به منظور تغییر آگاهی، نگرش و خودکارآمدی از شیوه‌های

آموزشی مختلف مانند سخنرانی‌های کوتاه مدت، چهره به چهره و

انفرادی، پرسش و پاسخ استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله آموزشی صورت نگرفت

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

جلال ترکاشوند، دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری ارتش

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران آزما

#### آدرس خیابان

خ. فاطمی، خ. اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض داروهای شیمی درمانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های محقق ساخته بر اساس الگوی پرسید و پرسشنامه چک

لیست علائم مربوط به شیمی درمانی

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

فهیمة دادگری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

ایمیل

Dadgary.fahimeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فهیمة دادگری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0404 7750 21 98+

فکس

ایمیل

Dadgary.fahimeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

فهیمة دادگری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1533 7760 21 98+

فکس

0404 7750 21 98+

ایمیل

Dadgary.fahimeh@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی