

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر عوارض پیوند مغز استخوان در بیماران تحت پیوند

عفونت و شدت اضطراب هر 4 هفته سنجیده می شوند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر عوارض پیوند مغز استخوان در بیماران تحت پیوند

طراحی

در این مطالعه 104 بیمار مبتلا به سرطان خون و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز پیوند سلول های بنیادی بیمارستان شریعتی تهران مراجعه می کنند انتخاب می شوند. در این مطالعه، روش مورد استفاده برای تولید توالی های تصادفی بیماران در گروه کنترل و مورد، استفاده از روش تصادفی طبقه بندی شده می باشد. تصادفی سازی در سطح فردی، با طبقه بندی متغیرهای موثر مانند سن، جنس، نوع پیوند، و غیره می باشد، قبل از تخصیص تصادفی، سعی می کنیم ناهمگونی را در گروه ها حذف کنیم. سپس تصادفی سازی هر طبقه بر اساس بلوک بندی است. تخصیص بیماران در دو گروه به طور تصادفی بر اساس بلوک های دو تایی انجام می شود. توالی بلوک ها با توجه به تعداد نمونه ها در هر گروه، 26 بلوک است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و دو گروهی موازی بدون کورسازی، با هدف تعیین تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر عوارض پیوند مغز استخوان در بیماران تحت پیوند می باشد. جامعه پژوهش تمام بیمارانی است که در مرکز پیوند شریعتی تحت پیوند سلول های بنیادی هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمار تحت پیوند سلول های بنیادی باشد، رضایت بیمار از شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن بین 15 تا 60 سال؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور یا اختلالات نقص ایمنی، عدم دسترسی به روش های برقراری ارتباط مانند تلفن، مددجو از کادر درمان باشد. داشتن اختلالات کلامی، ادراکی یا روانی

گروه های مداخله

در این پژوهش مداخله بصورت بکارگیری مدل مراقبت پیگیر در آموزش بیماران تحت پیوند می باشد. گروه کنترل مراقبت ها و آموزش های روتین دریافت خواهند کرد و بیماران گروه آزمون علاوه بر مراقبتهای روتین، آموزشهای مداوم در زمینه بهبود تغذیه، تسکین علائم و عوارض Graft versus host disease، کنترل عفونت و کاهش روزهای بستری مجدد و کنترل اضطراب به صورت فردی و بر اساس مدل مراقبت پیگیر به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای تعداد روزهای بستری، درجه موکوزیت دهانی، درجه Graft versus host disease، علائم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170923036337N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

fatemeh.esmaielzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23، ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20، ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری مدل مراقبت پیگیر بر عوارض پیوند مغز استخوان در بیماران تحت پیوند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدل مراقبت پیگیر بر روی عوارض پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بین 15 تا 60 سال فقدان اختلالات تکلمی درکی و روانی مددجو به طور همزمان تحت مطالعه دیگری نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مددجو از اعضای کادر درمان باشد. بروز عوارض شدید پس از پیوند پیوند مغز استخوان برگشت مجدد بیماری فوت شدن بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تصادفی سازی طبقه بندی شده انجام می شود. واحد تصادف سازی فردی است. پیش از اعمال تخصیص تصادفی با طبقه بندی بر روی متغیرهای مؤثر مانند سن، جنس، نوع پیوند و غیره سعی در حذف ناهمگنی در گروه ها می شود. سپس هر طبقه تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی می باشد. اختصاص بیماران در دو گروه به صورت تصادفی و بر اساس بلوک دو تایی انجام می گیرد. ایجاد توالی با توجه به تعداد نمونه ها در هر گروه، به طور کلی 26 بلوک 2 تایی می باشد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می شود.

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171

تاریخ تایید

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

شماره نامه : IR.TUMS.FNM.REC.1395.1670 / کد طرح
9411698002:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی آپلاستیک

کد ICD-10

D61

توصیف کد ICD-10

Other aplastic anaemias

2

شرح

مولتیپل میلوما

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma

3

شرح

لنفوم هوچکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma

4

شرح

لنفوم غیر هوچکین

کد ICD-10

C85

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified types of non-Hodgkin lymphoma

5

شرح

سرطان خون لنفوبلاست

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia

6

شرح

سرطان خون میلوبلاستیک

کد ICD-10

C92

توصیف کد ICD-10

Myeloid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی GVHD با استفاده از مقیاس Glucksberg grade

2

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند سلول‌های بنیادی و هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بررسی موکوزیت دهانی بر اساس ایندکس سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد مرتبط با پیوند سلول‌های بنیادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز‌های بستری در بخش مراقبت‌های بعد از پیوند سلول‌های بنیادی

4

شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه‌های بالینی عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت علائم

5

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از پیوند سلول‌های بنیادی و هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشیپیل برگر STAI و ابزار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علت اصلی بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بستری مجدد

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بستری مجدد

3

شرح متغیر پیامد

نوع درمان‌های انجام شده در بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بستری مجدد

4

شرح متغیر پیامد

بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD) از نوع پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی GVHD با استفاده از مقیاس Glucksberg grade

5

شرح متغیر پیامد

بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD) از نوع گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی GVHD با استفاده از مقیاس Glucksberg grade

6

شرح متغیر پیامد

بیماری پیوند علیه میزبان (GVHD) از نوع کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی GVHD با استفاده از مقیاس Glucksberg grade

7

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و ثبت علائم

8

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ثبت علائم

9

شرح متغیر پیامد

سوزش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ثبت علائم

10

شرح متغیر پیامد

وجود ترشحات راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ثبت علائم

11

شرح متغیر پیامد

وضعیت CMV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته تا 3 ماه اول پس از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش تست آزمایشگاهی Real time PCR بر حسب
Copies/ml

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله : در این پژوهش مداخله به صورت به کار گیری مدل مراقبت پیگیر در آموزش بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی می باشد که بعد از جمع آوری اطلاعات در نوبت اول (در درمانگاه) برای هر بیمار، بر اساس شرایط ورود به مطالعه از روز اول بستری جهت پیوند وارد پژوهش می شوند. بیماران گروه آزمون علاوه بر مراقبت و آموزش روتین ، آموزش هایی بر اساس مدل مراقبت پیگیر که یک مدل مراقبتی بومی با پیوستگی و انسجام خاص است به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. طی 3 جلسه انفرادی و چهره به چهره بیماران تحت پیوند، درباره مغز استخوان و پیوند سلول های بنیادی، شیمی درمانی، اثرات شیمی درمانی، توصیه های کاربردی برای پیشگیری و کنترل عوارض شیمی درمانی، مراقبت های بعد از پیوند مغز استخوان و اقدامات و مراقبت های بعد از پیوند سلول های بنیادی، آموزش و جزوه ای از مطالب آموزش داده شده دریافت می کنند. پژوهشگر از چارچوب مدل مراقبت پیگیر که شامل مراحل آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی می باشد، استفاده میکند. در مرحله آشناسازی مشکلات جدید مراقبتی شناسایی، دسته بندی و بررسی می شود. در مرحله دوم آموزشهای مداوم در زمینه بهبود تغذیه ، تسکین علائم و عوارض GVHD ، کنترل عفونت، کاهش روزهای بستری مجدد و کنترل اضطراب به صورت فردی ارائه می شود و در مرحله سوم با انجام مشاوره ها و مراجعات بیماران برای ویزیت، به سوالات آنها جواب داده و یک جزوه آموزشی حاوی مطالب توضیح داده شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و در مرحله چهارم از طریق تلفن یا حضوری میزان پیروی از آموزش ها پیگیری می شود. زمان های پیگیری در ماه اول، ماه دوم و سپس ماه سوم پس از پیوند می باشد. و در این زمان ها مجددا پرسش نامه ها تکمیل می گردند و اطلاعات آنها مورد

مقایسه قرار می گیرند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل : بیماران گروه کنترل همان مراقبت ها و آموزش های روتین بیمارستان را توسط پرستاران بخش پیوند، صرفا در همان مدت بستری دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شریعتی تهران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه اسماعیل زاده

آدرس خیابان

تهران، امیر آباد، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4518 5343 71 98+

ایمیل

fatemeh.esmaielzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران، یلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4518 5343 71 98+

ایمیل

fatemeh.esmaielzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
fatemah.esmaielzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
fatemeh.esmaielzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست