پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

"بررسی تاثیر استفاده از پیامک آموزشی بر میزان خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پیامک بر خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
نمونه گیری به صورت هدفمند انجام شد و تخصیص بیماران بین دو گروه کنترل و آزمون از طریق تخصیص تصادفی بلوک بندی صورت گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه کنترل پرسشنامه های دموگرافیک، آگاهی و رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی تکمیل شد و بیماران مراقبت روتین را دریافت کردند. در گروه آزمون بعد از تکمیل پرسشنامه ها، علاوه بر مراقبت روتین، به مدت یک ماه روزانه پیامکهایی با مضامین تغذیه ای، امید به زندگی، کاهش اضطراب و افسردگی و مراقبتی(روشهای پیشگیری از عفونت، خونریزی، کم کردن تهوع، پیشگیری و مراقبت از موکوسیت در دهان، روش های کاهش خستگی، اهمیت مراجعه منظم و پیگیری) برای بیماران ارسال شد. سپس دو هفته و یک ماه بعد از اتمام مداخله، آگاهی خودمراقبتی و رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی در این بیماران مورد اندازه گیری قرار گرفت و اطلاعات به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. محیط پژوهش، بیمارستان آیت الله خوانساری خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 45-18 ساله، دارای تلفن همراه با امکان دریافت پیامک باشند، قادر به خواندن باشند، افراد مبتلا به یکی از انواع سرطان های معده و روده که دچار متاستاز نشده اند، حداقل یک ماه پس از شروع پژوهش، شیمی درمانی باید ادامه داشته باشد. معیارهای خروج: در صورتی که بیمار در طول مدت مداخله فوت نماید، بیمار دچار عوارض حاد ناشی از سرطان و درمانهای آن شود به طوری که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد، شدت بیماری فرد بیشتر شود.
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون علاوه بر مراقبت روتین،بیماران به مدت یک ماه روزانه پیامکهایی با مضامین تغذیه ای، امید به زندگی، کاهش اضطراب و افسردگی و مراقبتی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای خودمراقبتی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121016011136N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پگاه مطوری
نام سازمان / نهاد
تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 2524 5616
آدرس ایمیل
pegah.matoury@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"بررسی تاثیر استفاده از پیامک آموزشی بر میزان خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی"

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی تاثیر استفاده از پیامک آموزشی بر میزان خودمراقبتی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی تحت شیمی درمانی"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 45-18 ساله دارای تلفن همراه با امکان دریافت پیامک باشند. قادر به خواندن باشند. افراد مبتلا به یکی از انواع سرطان های معده و روده که دچار متاستاز نشده اند حداقل یک ماه پس از شروع پژوهش، شیمی درمانی ادامه داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در صورتی که بیمار در طول مدت مداخله فوت نماید. بیمار دچار عوارض حاد ناشی از سرطان و درمانهای آن شود به طوری که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد. شدت بیماری فرد بیشتر شود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله(A) و کنترل(B) تقسیم شدند. با استفاده از روش بلوک بندی و اندازه بلوک 4 برای دو گروه A و B، شش ترکیب ممکن BABA BAAB AABB BBAA ABAB ABBA... وجود داشت. با استفاده از این بلوک ها شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه های کنترل و مداخله قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پژوهشگر تجزیه و تحلیل کننده اطلاعات و بیماران ، از تخصیص گروه ها به مداخله و آزمون اطلاع ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع پردیس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
8634173639
تاریخ تایید
2016-04-28, ۱۳۹۵/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
Ir.arakmu.rec.1394.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C00-D48
توصیف کد ICD-10
malignant neoplasm of GI tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته و یک ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار خودمراقبتی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته و یک ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون بعد از تکمیل پرسشنامه ها، بیماران علاوه بر مراقبت روتین، به مدت یک ماه روزانه پیامکهایی با مضامین تغذیه ای، امید به زندگی، کاهش اضطراب و افسردگی و مراقبتی(روشهای پیشگیری از عفونت، خونریزی، کم کردن تهوع، پیشگیری و مراقبت از موکوسیت در دهان، روش های کاهش خستگی، اهمیت مراجعه منظم و پیگیری) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پرسشنامه های مربوطه(دموگرافیک، آگاهی و رفتار خود مراقبتی و کیفیت زندگی)تکمیل شد و مراقبت روتین را در یافت کردند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله خوانساری
نام کامل فرد مسوول
بهبود امیری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
311602 93 0098
تلفن
+98 86 3417 3503
فکس
+98 86 3417 3505
ایمیل
Behbodamiri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمند زادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج، مجتمع پردیس
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
arjomandzadegan@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گاندی، کوچه رحیمی، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5344151159
تلفن
+98 914 323 7870
ایمیل
zeinab_alizadeh88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گاندی کوچه رحیمی پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5344112159
تلفن
+98 914 323 7870

ایمیل
zeinab_alizadeh88@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گاندی، کوچه رحیمی، پلاک 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5344132159
تلفن
+98 935 651 2981
ایمیل
zeinab_alizadeh88@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست