# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر حمایت تلفنی بر خود مراقبتی و نیازهای مراقبت حمایتی بیماران تحت شیمی درمانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر خود مراقبتی و نیازهای مراقبت حمایتی بیماران تحت شیمی درمانی می باشد.

**طراحی**

این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به سرطان، مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی اراک انجام خواهد شد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر خود مراقبتی و نیازهای مراقبت حمایتی بیماران تحت شیمی درمانی می باشد. بیماران با نمونه گیری در دسترس در مطالعه وارد شده و به طور تصادفی به گروه مداخله ای اختصاص داده می شوند که تماس تلفنی دو بار در هفته برای یک ماه دریافت خواهند کرد و گروه کنترل که مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایت(SCNS-SF34) و پرسشنامه خود مراقبتی بیماردر دوره شیمی درمانی ( L-PaSC) قبل از مداخله (دور دوم شیمی درمانی)، یک ماه پس از مداخله (دور سوم شیمی درمانی)، و چهارمین دوره شیمی درمانی تکمیل خواهد شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیمارستان آیت الله خوانساری

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: ابتلا به بیماری سرطان بیش از یکماه، و تحت شیمی درمانی؛ سن 80-18سال؛ آگاهی از تشخیص سرطان؛ توانایی و تمایل فیزیکی و ذهنی برای شرکت در مطالعه، ابتلا به سرطان غیر متاستاتیک، دسترسی به تلفن همراه یا ثابت؛ معیارهای خروج: عدم علاقه به ادامه شرکت در هر مرحله ای از مطالعه، فوت؛

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله: دو بار در هفته، در ساعات مشخصی از روز با بیماران تماس خواهند گرفت. در گروه کنترل: مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

نیازهای مراقبت حمایتی خود مراقبتی بیماردر دوره شیمی درمانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170404033216N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۶ ,26-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۶ ,26-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۱۱/۰۶ ,2018-01-26

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم ابراهیم آبادی بزچلوئی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 3417 3505

**آدرس ایمیل**

m.ebrahimabadi@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۹/۲۵ ,2017-12-16

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر حمایت تلفنی بر خود مراقبتی و نیازهای مراقبت حمایتی بیماران تحت شیمی درمانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر حمایت تلفنی بر خود مراقبتی و نیازهای مراقبت حمایتی بیماران تحت شیمی درمانی

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری سرطان بیش از یکماه و تحت شیمی درمانی سن 18-80سال آگاهی از تشخیص سرطان توانایی و تمایل فیزیکی و ذهنی برای شرکت در مطالعه ابتلا به سرطان غیر متاستاتیک دسترسی به تلفن همراه یا ثابت
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم علاقه به ادامه شرکت در هر مرحله ای از مطالعه فوت
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی بلوکی، یک تصادف کامپیوتری ایجاد شده برای ایجاد یک توالی اختصاصی با اندازه بلوک چهارتایی برای تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه استفاده می شود. این فرایند با دادن یک شماره به هر بیمار آغاز می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه افراد مورد مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از قرار گیری مشارکت کنندگان در گروه کنترل یا مداخله 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**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم )ص( اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
38481-7-6941
**تاریخ تایید**
2017-11-26, ۱۳۹۶/۰۹/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1396.149

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سرطان
**کد ICD-10**
C00-C97
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
نیازهای مراقبت حمایتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مرحله اول، قبل از انجام دومین جلسه شیمی درمانی، مرحله دوم،جلسه سوم شیمی درمانی، مرحله سوم، جلسه چهارم شیمی درمانی؛
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
رسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی (SCNS- SF34)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
خود مراقبتی بیماردر دوره شیمی درمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مرحله اول، قبل از انجام دومین جلسه شیمی درمانی، مرحله دوم،جلسه سوم شیمی درمانی، مرحله سوم، جلسه چهارم شیمی درمانی؛
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه خود مراقبتی بیماردر دوره شیمی درمانی ( L-PaSC)

**2**

**شرح متغیر پیامد**
نیازهای مراقبت حمایتی بیماردر دوره شیمی درمانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مرحله اول، قبل از انجام دومین جلسه شیمی درمانی، مرحله دوم،جلسه سوم شیمی درمانی، مرحله سوم، جلسه چهارم شیمی درمانی؛
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی (SCNS- SF34)

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دو بار در هفته، در ساعات مشخصی از روز با بیماران تماس خواهند گرفت.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان آیت الله خوانساری
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ارجمندزادگان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم )ص( اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
38481-7-6941
**تلفن**
+98 86 3414 3639
**ایمیل**
pajoohesh@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ارجمندزادگان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم )ص( اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3414 3639
**ایمیل**
Research@arakmu.ac.ir
**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 اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مریم ابراهیم آبادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم )ص( اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3505
**ایمیل**
m.ebrahimabadi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
نازی نجات
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم )ص( اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3503
**ایمیل**
nejat@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
نازی نجات
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم )ص( اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848176941
**تلفن**
+98 86 3417 3503
**ایمیل**
nejat@arakmu.ac.ir

## برنامه انتشار

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