

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر برنامه حمایتی بر نیازهای مراقبت حمایتی خانواده افراد مبتلا به سرطان روده بزرگ

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037796N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر یک برنامه حمایتی بر نیازهای مراقبت حمایتی خانواده افراد مبتلا به سرطان روده بزرگ تعیین می شود

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروه کنترل و مداخله، حجم نمونه تعداد 62 نفر از مراقبت کنندگان بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ که به بیمارستان امام خمینی شهر ساری مراجعه می کنند و به طور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی در بدو ورود و یک ماه بعد توسط شرکت کنندگان تکمیل میشود، محتوای جلسات آموزشی پروتکلی بر اساس نتایج تحقیقات انجام شده و با استفاده از منابع و کتب معتبر علمی در زمینه سرطان روده بزرگ تنظیم شده است و به تایید گروه انکولوژی دانشگاه محل اجرای طرح رسیده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود، سن بین 18 تا 80 سال، نسبت سببی یا نسبی با بیمار (مبتلا به سرطان روده بزرگ) داشته باشد، نقش اساسی در مراقبت از بیمار داشته باشد، تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند شرایط خروج، فوت فرد مراقبت کننده، عدم تکمیل پرسشنامه پژوهش، فوت بیمار

گروههای مداخله

گروه مداخله، افراد خانواده بیماران سرطان روده بزرگ که تحت آموزش حضوری با شرکت در کلاس های آموزشی که توسط مجری طرح برگزار خواهد شد قرار خواهند گرفت، جلسه آموزشی دو نوبت به مدت 1/5 ساعت با فاصله دو هفته برگزار خواهد شد و گروه کنترل، تحت آموزش های معمول ارائه شده توسط پرسنل مرکز درمانی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه نیازهای مراقبت حمایتی شرکت کنندگان در هر دو گروه و پیامد های ثانویه نیازهای مراقبت حمایتی آنان در ابعاد مختلف می باشد که با استفاده از پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی (SCNS, P&C39) بین دو گروه مقایسه خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CRC

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4822 4225 11 98+

آدرس ایمیل

m.hoseini@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی بر نیازهای مراقبت حمایتی خانواده افراد مبتلا به سرطان روده بزرگ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی بر نیازهای مراقبت حمایتی خانواده افراد مبتلا به

سرطان روده بزرگ
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نسبت سببی یا نسبی با بیمار (مبتلا به سرطان روده بزرگ) داشته از
نظر جسمی و روحی روانی توانایی شرکت در مطالعه و تکمیل
پرسشنامه را داشته باشند تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند
نقش اساسی در مراقبت از بیمار داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مهاجرت یا فوت فرد مراقبت کننده در طول اجرای مطالعه عدم حضور
در جلسات آموزشی (دو جلسه) عدم تکمیل پرسشنامه پژوهش فوت
بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراقبتی که شرایط شرکت در مطالعه را دارا می باشند با نمونه گیری
هدفمند (در دسترس یا ساده) وارد مطالعه شده و با تخصیص تصادفی
بصورت بلوکی در گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت. به
گونه ای که ابتدا 15 بلوک 4 تایی به شکل زیر تعریف می شوند:
ABAB, BBAA, BABA, BAAB, AAAB, ABBA و و سپس این
بلوک‌ها به صورت تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب A و B در دو
گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت؛ این کار تا تکمیل حجم نمونه،
ادامه خواهد یافت. فرد خانواده A در گروه مداخله حمایتی و فرد B در
گروه کنترل قرار خواهند گرفت و بدین ترتیب توالی نمونه ها نیز
تصادفی خواهد بود. بعد از توضیح اهداف مطالعه و نحوه انجام طرح
برای بیمار و افراد خانواده مراقبت کننده از آنها، رضایت شفاهی از
آنان برای شرکت در مطالعه گرفته خواهد شد. به شرکت کنندگان در
پژوهش اطمینان داده خواهد شد که اطلاعات آنان محرمانه خواهد بود
و هر زمان که بخواهند می توانند از مطالعه خارج شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، ساختمان امام موسی

کاظم (ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1396/11/20, 2018-02-09

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی نیازهای مراقبت حمایتی خانواده افراد مبتلا به سرطان روده
بزرگ

کد ICD-10

C-18 , C-2

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیازهای مراقبت حمایتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی نیازهای مراقبت حمایتی

2

شرح متغیر پیامد

نیازهای اطلاعاتی و سیستم بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد اطلاعاتی و سیستم بهداشتی پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

3

شرح متغیر پیامد

نیازهای روحی و روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد روحی و روانی پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

4

شرح متغیر پیامد

کار و نیازهای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد کار و اجتماعی پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد خانواده بیماران سرطان روده بزرگ که تحت آموزش حضوری با شرکت در کلاس‌های آموزشی که توسط مجری طرح برگزار خواهد شد قرار خواهند گرفت، جلسه آموزشی دو نوبت به مدت 1/5 ساعت با فاصله دو هفته برگزار خواهد شد، محتوای جلسات آموزشی پروتکلی بر اساس نتایج تحقیقات انجام شده و با استفاده از منابع و کتب معتبر علمی در زمینه سرطان روده بزرگ تنظیم شده است و به تایید گروه انکولوژی دانشگاه محل اجرای طرح رسیده است. همچنین پاسخگویی به سوالات بیماران در حیطه‌های تخصصی پزشکی با مشاوره انکولوژیست انجام و نتیجه به آنها اعلام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد خانواده بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ که تحت آموزش‌های معمول ارائه شده توسط پرسنل مرکز درمانی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسم جان بابایی

آدرس خیابان

راز

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

ایمیل

maryamhoseini3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، ساختمان
امام موسی کاظم(ع)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3502 3417 86 98+

ایمیل

maryamhoseini3@gmail.com

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

سیده مریم حسینی جونی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، بال آبی،

طبقه سوم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3502 3417 86 98+

ایمیل

maryamhoseini3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازی نجات
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، بال آبی، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
nazinejat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم حسینی جویی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، بال آبی، طبقه سوم

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-7-6941
تلفن
3502 3417 86 98+
ایمیل
maryamhoseini3@gmail.com

برنامه انتشار

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