

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر برنامه مدون مراقبت تسکینی بر کیفیت زندگی اختصاصی کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه مدون مراقبت تسکینی بر کیفیت زندگی اختصاصی کودکان مبتلا به لوسمی است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: غیر تصادفی، با گروه های موازی، کور نشده و با گروه کنترل؛ جامعه مورد مطالعه 60 کودک مبتلا به سرطان خون بستری در بیمارستان دکتر شیخ مشهد می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در بیمارستان دکتر شیخ در شهر مشهد انجام می شود. در مرحله تخصیص کودکان به صورت غیر تصادفی در محدوده سنی مورد نظرا از نظر نوع لوسمی و همچنین زمان تشخیص بیماری همگن سازی خواهند شد و در دو گروه «مراقبت تسکینی» و «کنترل» قرار می گیرند؛ ابتدا بیماران در گروه کنترل وارد شده و سپس گروه مراقبت تسکینی با همان نسبت وارد مطالعه خواهند گردید. مداخله در 3 مرحله درمان بیماری لوسمی شامل: 1-القاء 2-درمان تقویت کننده 3-درمان نگهدارنده انجام می شود. تصمیم گیری در مورد مراقبت تسکینی با مشارکت کودک و خانواده وی و تیم بهداشتی شامل پزشک معالج، پرستاران، مددکار اجتماعی، روانشناس و روحانی انجام می شود. دو هفته قبل از مداخله پژوهشگر سر فصل های آموزشی را در اختیار اعضاء قرار می دهد و نیز قبل از مداخله دو جلسه توجیهی-آموزشی برای آنان برگزار می نماید، و در پایان هر هفته پژوهشگر جلسه ای را با حضور تمامی اعضاء تیم مراقبت تسکینی برگزار نموده و مداخلات انجام شده بررسی خواهد شد. مدت زمان مداخله 4 هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کودکان سنین 6-12 سال مبتلا به سرطان خون، عدم قرار داشتن در مراحل پایانی زندگی، محدوده سنی مدنظر. عدم ورود به مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در این مطالعه.

گروه های مداخله

مراقبت تسکینی برای گروه دریافت کننده مداخله به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله دیگری را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی اختصاصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180531039925N1

آخرین بروز رسانی: 28-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

راضیه سراوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3851 6300

آدرس ایمیل

saravanir951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مدون مراقبت تسکینی بر کیفیت زندگی اختصاصی کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت تسکینی بر کیفیت زندگی اختصاصی بیماران لوسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سنین 6 تا 12 سال مبتلا به سرطان خون فرار نداشتن در مراحل پایانی زندگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در این مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

فاکتوربال

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه . ساختمان قریشی

شهر

lain

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی اختصاصی بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله مراقبت تسکینی به مدت 4 هفته انجام

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بدیعی

آدرس خیابان

خیابان مطهری میدان توحید ، بیمارستان دکتر شیخ. شهر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917351358

تلفن

9021 3726 51 98+

فکس

9021 3726 51 98+

ایمیل

Shaikh.hospital@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام و شانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
Behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه سراوانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی شهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
3216 3859 51 98+
ایمیل
Saravanir951@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735951
تلفن
1530 3845 51 98+
فکس
1530 3845 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
En Mashhad University of Medical Sciences
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه سراوانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی شهر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
3216 3859 51 98+
ایمیل
Saravanir951@mums.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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