

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تأثیر آموزش همتا محور بر خودمراقبتی مبتنی بر مدیریت عوارض شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161116030926N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۶, 07-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-07, ۱۳۹۷/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلا آلیلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 4961 3275 44
آدرس ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش همتا محور بر خودمراقبتی مبتنی بر مدیریت عوارض شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش همتا محور بر خودمراقبتی مبتنی بر مدیریت عوارض شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

نمونه نهایی شامل 80 نفر از بیماران مبتلا به سرطان که به روش در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تجربی در بیمارستان امام خمینی و امید ارومیه انجام می شود. بیماران مبتلا به سرطان که برای اولین بار تحت شیمی درمانی قرار می گیرند و بر اساس سوابق پزشکی تجربه قبلی سرطان یا شیمی درمانی را ندارند بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس گروه مداخله دو جلسه در برنامه آموزشی همتابان شرکت خواهند نمود. جهت بررسی خودمراقبتی مبتنی بر مدیریت عوارض شیمی درمانی از پرسشنامه خاطرات مراقبت از خود (جهت اندازه گیری تعداد و تأثیر رفتارهای خودمراقبتی) استفاده خواهد شد و داده ها پس از جمع آوری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- افراد سن 18-65 داشته باشند. 2- ابتلا به یکی از انواع سرطان ها که نیاز به شیمی درمانی برای اولین بار (بر اساس مستندات پرونده و تشخیص متخصص انکولوژی) داشته باشد. 3- توانایی برقراری ارتباط با دیگران را داشته باشد. 4- تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند. 5- هوشیار به زمان و مکان و شخص باشد. 6- حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 7- نداشتن بیماری روانی حاد (بر اساس مستندات پرونده و نظر روانپزشک)؛ معیارهای خروج از مطالعه: 1) شرکت اخیر در جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه 2) عدم همکاری لازم برای شرکت در پژوهش 3) وجود نسبت فامیلی یا آشنایی بین افراد

گروه های مداخله

به گروه مداخله توسط همتا در مورد نحوه مدیریت عوارض شیمی درمانی آموزش داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی مبتنی بر مدیریت عوارض شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

افراد سن 65-18 داشته باشند. ابتلا به یکی از انواع سرطان‌ها که نیاز به شیمی درمانی برای اولین بار (بر اساس مستندات پرونده و تشخیص متخصص انکولوژی) داشته باشد. توانایی برقراری ارتباط با دیگران را داشته باشد. تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند. هوشیار به زمان و مکان و شخص باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد (جهت مطالعه جزوه و پر کردن پرسشنامه خاطرات مراقبت از خود) نداشتن بیماری روانی حاد (بر اساس مستندات پرونده و نظر روانپزشک)

شرکت اخیر در جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه عدم همکاری لازم برای شرکت در پژوهش وجود نسبت فامیلی یا آشنایی بین افراد (در صورت وجود فقط یک نفر وارد مطالعه خواهد شد)

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی بلوک بندی شده

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موارد دیگر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان که برای بار اول جهت شیمی درمانی مراجعه نمودند

کد ICD-10

48.97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی مبتنی بر مدیریت عوارض شیمی درمانی که توسط نمره کسب شده، پرسشنامه خاطرات مراقبت از خود اندازه‌گیری می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از آغاز شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خاطرات مراقبت از خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش توسط هم‌تا را دریافت نمودند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی و امید ارومیه

نام کامل فرد مسوول

Leila Heydarzadeh

آدرس خیابان

آذربایجان غربی- ارومیه- بلوار آیت الله مدرس- خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

588185686

تلفن

1328 3523 44 98+

فکس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه خیابان رسالت انتهای کوچه اورژانس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

588185676

تاریخ تایید

کد پستی
588185676
تلفن
1328 3523 44 98+
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

9939 3346 44 98+
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
لیلا آلیلو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11- جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
588185676
تلفن
1328 3523 44 98+
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
لیلا حیدرزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11- جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
588185676
تلفن
1328 3523 44 98+
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
iraj Mohebe
آدرس خیابان
خیابان رسالت انتهای کوچه اورزانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
588185676
تلفن
1328 3523 44 98+
ایمیل
alilu@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
Leila Heydarzadeh
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11- جاده سرو پردیس نازلو دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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