

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتاربرنامه ریزی شده بر خودکارآمدی و حمایت اجتماعی درک شده بیماران سرطانی پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتاربرنامه ریزی شده بر خودکارآمدی و حمایت اجتماعی درک شده بیماران مبتلا به سرطان خون پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز 1397

#### طراحی

در این مطالعه 66 نفر از بیماران سرطانی پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز و دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی یک سو کور شده می باشد که در درمانگاه مطهری شهر شیراز به این صورت که برای گروه مداخله 2 جلسه آموزشی به روش چهره به چهره و انفرادی برگزار خواهد شد ، انجام می گیرد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به این مطالعه سن بالای 18 سال ، ملیت ایرانی ، توانایی صحبت کردن به فارسی یا خواندن زبان فارسی باشد و آن را درک کند ، جزء پرسنل تیم بهداشتی نباشد و برنامه و کلاس آموزشی در مورد مراقبتهای پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز را نگذرانیده باشند و شرایط عدم ورود شرکت کننده مشکلات شنوایی، بینایی یا تکلمی نداشته باشند، دارای اختلالات روانی شناخته شده نباشند، پرسشنامه هایی که بطور کامل تکمیل نشده باشد حذف می گردند و مبتلا به بیماری مزمن دیگری بجز سرطان نباشند.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله 2 جلسه آموزشی به روش چهره به چهره و انفرادی برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دانش بهداشتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180806040715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 2018-11-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا کشتکاران

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7546 5233 71 98+

##### آدرس ایمیل

zkeshtkar@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰, 2018-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل رفتاربرنامه ریزی شده بر خودکارآمدی و حمایت اجتماعی درک شده بیماران سرطانی پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مبتنی بر مدل رفتار برنامه ریزی شده در بیماران سرطانی پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ملیت ایرانی قادر به صحبت کردن به فارسی یا خواندن زبان فارسی باشد و آن را درک کند جزء پرسنل تیم بهداشتی نباشد برنامه و کلاس آموزشی در مورد مراقبتهای پس از پیوند مغز استخوان نگذرانیده باشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات شنوایی، بینایی یا تکلمی داشته باشند دارای اختلالات روانی شناخته شده باشند پرسشنامه هایی که بطور کامل تکمیل نشده باشد حذف می گردند مبتلا به بیماری مزمن دیگری بجز سرطان باشند

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۰/۰۷, 2018-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.602

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی اثربخشی آموزش بر اساس مدل رفتار برنامه ریزی شده بر بیماران سرطانی

کد ICD-10

Z55

توصیف کد ICD-10

Problems related to education and literacy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی و حمایت اجتماعی درک شده و دانش بهداشتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: اجرای 2 جلسه کلاس آموزشی به روش چهره به چهره و انفرادی

طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگیرد و در پایان کار مطالب به صورت کتابچه در اختیار آن ها قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از جدول تصادفی خواهد بود، که یک گروه را با اختیار با حروف A و گروه دیگر را با حروف B در نظر می گیریم ( در این مطالعه گروه A کنترل و گروه B مداخله ) . در این روش بلوک های ما دو تایی بوده و جای گشت های مختلف این دو حرف را در نظر می گیریم که شامل AB و BA می شود. یکی را به تصادف عدد 1 و دیگری را عدد 2 نسبت می دهیم و هر بار یک عدد تصادفی انتخاب می شود و الگوی متناظر با آن عدد ، ترتیب قرار گرفتن افراد را در گروه ها مشخص می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون پرسشنامه به همه شرکت کنندگان داده می شود هیچکس از اینکه در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نمی باشد. فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می کند نیز از اینکجه که کسی در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نیست.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه کاظم پور

**آدرس خیابان**

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4258 3647 71 98+

**ایمیل**

mahboobk60@gmail.com

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه کاظم پور

**موقعیت شغلی**

کارشناس

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شیراز- میدان نمازی - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4258 3647 71 98+

**ایمیل**

mahboobk60@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

سید بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

شیراز-بلوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71345-1978

**تلفن**

7282 3235 71 98+

**فکس**

7594 3230 71 98+

**ایمیل**

Vcrdep@sums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا کشتکاران

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شیراز-میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

4258 3647 71 98+

**ایمیل**

zkeshtkar@sums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

محبوبه کاظم پور

**موقعیت شغلی**

کارشناس

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

شیراز-میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

mahboobk60@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن داده ها

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار در نشریات مختلف داخلی و خارجی و ارائه در سمینارهای معتبر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای گروه تحقیق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به عنوان اطلاعات آماری در تحقیق‌های مانند متا آنالیز که به این داده

ها احتیاج باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محبوبه کاظم پور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل به مسئول جوابگوی عمومی

سایر توضیحات