

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر آموزش مجازی بر میزان خودکارآمدی و حس انسجام در مراقبان سلامت در بیماران مبتلا به سرطان بیمارستان خاتم الانبیاء تهران در سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر میزان خودکارآمدی و حس انسجام در مراقبان سلامت در بیماران مبتلا به سرطان بیمارستان خاتم الانبیاء تهران در سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان خاتم الانبیاء تهران و بر روی مراقبت کنندگان بیماران سرطانی بستری انجام خواهد شد. آنالیز کننده داده ها از نحوه تخصیص نمونه ها در گروه کنترل و مداخله اطلاع نخواهد داشت.

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

شرایط ورود: تمایل به همکاری در مطالعه، داشتن محدوده سنی بین 17 تا 70 سال شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

#### گروه های مداخله

برای نمونه های گروه مداخله، پس از نصب اپلیکیشن "سروش" بر روی گوشی همراه مراقبین بیماران، به مدت یک ماه و به صورت روزانه، کلیه ی آموزش های لازم در رابطه با مراقبت از بیماران سرطانی در زمینه های مختلف دارویی، تغذیه ای، نیازهای روحی و غیره و کلیه آموزش های لازم در رابطه با کنترل، ایجاد و تقویت حس انسجام و خودکارآمدی به صورت دسته بندی شده و حجم مطالب یکسان در ابتدای هر روز ارائه خواهد شد. نمونه های گروه کنترل نیز بدون ایجاد هیچگونه تغییری در شرایط روتین مراقبت کنندگان، خدمات معمول را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس انسجام خود کارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180828040891N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 30-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا فیاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3395 4234 86 98+

آدرس ایمیل

n.fayazi@savehums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر میزان خودکارآمدی و حس انسجام در مراقبان سلامت در بیماران مبتلا به سرطان بیمارستان خاتم الانبیاء تهران در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مجازی بر خودکارآمدی و حس انسجام در مراقبان بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تمایل به همکاری در مطالعه داشتن محدوده سنی بین 17 تا 70 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه

سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از نحوه تخصیص در گروه مداخله و کنترل اطلاع

نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی به

دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی ساوه

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3915953983

تاریخ تایید

1397/05/01, 2018-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.SAVEHUMS.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

حس انسجام

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه پس از اولین روز شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد حس انسجام آنتونوسکی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه پس از اولین روز شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی بندورا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": از اولین روز پس از نصب اپلیکیشن سروش بر روی

موبایل مراقبان بیماران سرطانی، مداخلات که شامل آموزش‌های

مربوط به افزایش حس انسجام و خودکارآمدی مراقبان میباشد، به

صورت روزانه و به مدت یک ماه از طریق ارسال فایل‌های آموزشی به

اپلیکیشن سروش مراقبان بیماران انجام میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": فقط مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین را دریافت

میکردند و هیچ آموزش یا مداخله اضافی ارائه نشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
مربی، هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**شهر**  
ساوه  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3915953983  
**تلفن**  
3395 4234 86 98+  
**ایمیل**  
nedafayazi10@yahoo.com

بیمارستان خاتم الانبیاء تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
هما فیاضی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ظفر، بیمارستان خاتم الانبیاء  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3915953983  
**تلفن**  
5503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
nedafayazi10@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندا فیاضی  
**موقعیت شغلی**  
مربی - عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**شهر**  
ساوه  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3915953983  
**تلفن**  
3395 4234 86 98+  
**ایمیل**  
nedafayazi10@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید رضا برادران  
**آدرس خیابان**  
خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**شهر**  
ساوه  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3915953983  
**تلفن**  
3395 4234 86 98+  
**ایمیل**  
nedafayazi10@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندا فیاضی  
**موقعیت شغلی**  
مربی - عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان جمهوری، دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**شهر**  
ساوه

**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**  
دانشکده علوم پزشکی ساوه  
**نام کامل فرد مسوول**  
ندا فیاضی

استان

مرکزی

کد پستی

3915953983

تلفن

3395 4234 86 98+

ایمیل

nedafayazi10@yahoo.com

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات  
دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک  
گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 12 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای تمامی محققین

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

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منابع مورد استفاده

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

ندا فیاضی nedafayazi10@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت 4 تا 5  
روز کاری ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد