

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص طراحی شده بر کیفیت زندگی و شاخص توده بدنی بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی درمانی بستری در بیمارستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036612N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۴, 14-01-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۴, 14-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سیمین شریفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
33442481 54+
آدرس ایمیل
sharifi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص طراحی شده بر کیفیت زندگی و
شاخص توده بدنی بیماران مبتلا به سرطان گوارش تحت شیمی درمانی
بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه ترخیص طراحی شده بر کیفیت زندگی و
شاخص توده بدنی بیماران بستری مبتلا به سرطان گوارش تحت درمان
شیمی درمانی بستری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، نمونه گیری در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی در 90 بیمار مبتلا به سرطان (مری ،
معده ، کولورکتال) که مشخصات واحدهای مورد پژوهش را دارا باشند
وارد مطالعه و به دو گروه مداخله و کنترل به روش نمونه گیری در
دسترس تقسیم خواهند شد. ابزار جمع آوری داده ها فرم مشخصات
دموگرافیک ، پرسشنامه کیفیت زندگی ، چک لیست شایعترین عوارض
شیمی درمانی خواهد بود. در گروه مداخله برنامه ترخیص از زمان
پذیرش اجرا و شاخص توده بدنی محاسبه خواهد شد. یک ماه بعد از
ترخیص پرسشنامه کیفیت زندگی و شاخص توده بدنی بیماران در دو
گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: توانایی برقراری ارتباط کلامی ؛ مرحله 2 و 3 سرطان
گوارش؛ دسترسی به تلفن عدم ورود: فوت بیمار؛ عدم تمایل به ادامه
مطالعه

گروه های مداخله

پیر کردن پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی اندازه گیری شاخص توده
بدنی ؛ ارزیابی بیمار با فرم شایعترین عوارض تحت شیمی درمانی
؛ اولویت بندی عوارض براساس تهدید حیات ؛ آموزش در زمینه عوارض
به بیمار و خانواده وی بمدت 45-60 دقیقه درسه جلسه متوالی ؛ در
روز سوم ، پنجم و یازدهم پس از ترخیص پیامک به تلفن همراه
بیماران ارسال خواهد شد. یکماه بعد از اولین سنجش در زمان مراجعه
مجدد به بیمارستان کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه
و شاخص توده بدنی اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل پیرکردن
پرسشنامه و اندازه گیری شاخص توده بدنی در بیمارستان سپس
سنجش کیفیت زندگی و شاخص توده بدنی یک ماه بعد از اولین سنجش

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه ترخیص ؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

توانایی برقراری ارتباط کلامی جهت دریافت آموزش داشته باشد به زمان و مکان و شخص آگاهی داشته باشد شرایط تهدید کننده زندگی (تنگی نفس، اینتوباسیون و...) را نداشته باشد جواب آزمایش پاتولوژی بیمار سرطان گوارش بیمار را تایید کرده باشد بیماری خاص (بیماریهای مزمن مانند فشار خون - دیابت) نداشته باشد مرحله سرطان 2 یا 3 مندرج در پرونده بیمار باشد از سلامت ذهنی و روانی برخوردار باشد حداقل یکبار تحت شیمی درمانی قرار گرفته باشد از تشخیص بیماری حداقل یکماه گذشته باشد به تلفن دسترسی داشته باشد بیمار مبتلا به سرطان مری، معده، کولورکتال باشد

عدم همکاری و تحمل شرایط پژوهش توسط بیمار فوت بیمار در حین پژوهش عدم مراجعه بیمار بعد از یک ماه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دستگاه گوارش، سرطان مری، سرطان معده، سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C15, C16

توصیف کد ICD-10

C15-C26 Malignant neoplasms of digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یکماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یکماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی اندازه‌گیری وزن دیجیتال و متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در زمان بستری بیماران در بیمارستان در جلسه اول پر کردن پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی در این بیماران و اندازه‌گیری شاخص توده بدنی انجام خواهد گرفت. سپس ارزیابی بیماران با فرم شایعترین عوارض بیماران تحت شیمی درمانی انجمن سرطان آمریکا و بعد اولویت بندی عوارض براساس تهدید حیات و آزارندگی و بعد آموزش در زمینه عوارض طبق عوارض مشخص شده به بیمار و خانواده وی در روز دوم آموزش در زمینه عوارض طبق عوارض مشخص شده به بیمار و خانواده وی در روز سوم آموزش در زمینه عوارض طبق عوارض مشخص شده به بیمار و خانواده وی در روز پنجم و پانزدهم پس از ترخیص طبق اولویت عوارض مشخص شده پیامک به تلفن همراه بیماران ارسال خواهد شد. یکماه بعد از اولین سنجش در زمان مراجعه مجدد به بیمارستان کیفیت زندگی بیماران با استفاده از پرسشنامه و شاخص توده بدنی با استفاده از وزنه و متر اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در روز اول بستری پرکردن پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی و شاخص توده بدنی در بیمارستان سپس سنجش کیفیت زندگی و شاخص توده بدنی یک ماه بعد از اولین سنجش انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

سیمین شریفی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

5575 3329 54 98+

ایمیل

sharifi@zaums.ac.ir

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

سیمین شریفی

آدرس خیابان

خیابان جام جم، بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

فکس

0501 3322 54 98+

ایمیل

khatamhospital_zah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی-بلوار خلیج فارس-مجمع اداری پردیس دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhshani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سیمین شریفی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سیمین شریفی

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

sharifi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه چاره جو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

9693 3344 54 98+

فکس

ایمیل

charehjoo.s@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست