

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر الگوی مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و اضطراب افراد مبتلا به سرطان خون.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تاثیر الگوی مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و اضطراب افراد مبتلا به سرطان خون اهداف فرعی: 1) مقایسه کیفیت زندگی و حیطه های مختلف آن در افراد مبتلا به سرطان خون در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله 2) مقایسه کیفیت زندگی و حیطه های مختلف آن در افراد مبتلا به سرطان خون در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله 3) مقایسه کیفیت زندگی و حیطه های مختلف آن در افراد مبتلا به سرطان خون بین دو گروه آزمون و کنترل قبل از مداخله 4) مقایسه کیفیت زندگی و حیطه های مختلف آن در افراد مبتلا به سرطان خون بین دو گروه آزمون و کنترل بعد از مداخله 5) مقایسه اضطراب در افراد مبتلا به سرطان خون در گروه آزمون قبل و بعد از مداخله 6) مقایسه اضطراب در افراد مبتلا به سرطان خون در گروه کنترل قبل و بعد از مداخله 7) مقایسه اضطراب در افراد مبتلا به سرطان خون بین دو گروه آزمون و کنترل قبل از مداخله 8) مقایسه اضطراب در افراد مبتلا به سرطان خون بین دو گروه آزمون و کنترل بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروههای موازی، کور نشده، تصادفی شده، با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در بخش های خون بیمارستان های فیروزگر و حضرت رسول تهران انجام شده است. با پرتاب سکه و به صورت تصادفی بخش خون بیمارستان فیروزگر به عنوان گروه مداخله و بخش خون بیمارستان حضرت رسول به عنوان گروه کنترل مورد بررسی قرار گرفته است. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش شامل تمامی افراد بزرگسال مبتلا به لوسمی بستری شده در بخش های انکولوژی بیمارستان های حضرت رسول اکرم و فیروزگر (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بخش خون بیمارستان فیروزگر است و روش مداخله اجرای الگوی مراقبت مشارکتی است. گروه کنترل: بیماران بخش خون بیمارستان حضرت رسول است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، اضطراب

نام اختصاری

PQAH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181019041381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق صدیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1516 5502 21 98+

آدرس ایمیل

sediq92m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۲, 2018-02-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و اضطراب

افراد مبتلا به سرطان خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوی مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و اضطراب در سرطان خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبت تشخیص سرطان خون در پرونده پزشکی بیمار توسط پزشک معالج توانایی بیمار به برقراری ارتباط داشتن قدرت شنوایی و بینایی دارا بودن سواد خواندن و نوشتن امکان بازگشت به بیمارستان بعد از مداخله نداشتن اختلال شناخته شده روانی (با استناد به پرونده پزشکی بیمار)؛ حضور یکی از اعضای خانواده بیمار در تمام جلسات مشارکتی - آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ فوت بیمار □ عدم شرکت مددجو و یا خانواده وی در یک جلسه مداخله □ وجود بیماری دیگری که منجر به بستری شدن بیمار شود. □ ابتلا به بیماری های بدخیم و دیگر بیماری های مزمن پس از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش پرتاب سکه بین بخش های خون 2 بیمارستان حضرت رسول اکرم و فیروزگر تهران یک بیمارستان به عنوان بیمارستان کنترل و دیگری به عنوان بیمارستان مداخله انتخاب گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر-کوچه رشید یاسمی - دانشکده پرستاری دانشگاه

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1883973843

تاریخ تایید

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

ir.iums.fmdrec.1396.9411686008.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C95.9

توصیف کد ICD-10

Leukemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

سرطان QLQ-C30 / نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی و اضطراب قبل از مداخله و یک و سه ماه

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی QLQ-C30 و پرسشنامه

اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 30 نفر بیمار به صورت تصادفی انتخاب

شدند و الگوی مراقبت مشارکتی بر روی آنها اجرا گردید. سپس

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی و پرسش نامه اضطراب بک

قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله توسط بیماران پر شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 30 نفر بیمار به صورت تصادفی انتخاب

شدند سپس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی و پرسش نامه

اضطراب بک قبل از مطالعه و یک و سه ماه بعد توسط بیماران پر شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر تهران

نام کامل فرد مسوول

شقایق صدیق

آدرس خیابان

میدان ولیعصر- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

sedi92m@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

شقایق صدیق

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

sedi92m@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شقایق صدیق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ ولیعصر - خ رشید یاسمی - دانشکده پرستاری دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1883973843
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
sedi92m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آلیس خاچیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - کوچه رشید یاسمی - دانشکده پرستاری دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

sedi92m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شقایق صدیق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ ولیعصر - خ رشید یاسمی - دانشکده پرستاری دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1883973843
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
sedi92m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شقایق صدیق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ ولیعصر - خ رشید یاسمی - دانشکده پرستاری دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1883973843

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

sedi92m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه در قالب پایان نامه در کتابخانه دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران برای عموم قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از اتمام مطالعه در قالب پایان نامه در کتابخانه دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران برای عموم قابل دسترسی است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها پس از اتمام مطالعه در قالب پایان نامه در کتابخانه دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران برای عموم قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها پس از اتمام مطالعه در قالب پایان نامه در کتابخانه دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران برای عموم قابل دسترسی است.
با ذکر منبع داده ها قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها پس از اتمام مطالعه در قالب پایان نامه در کتابخانه دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران برای عموم قابل دسترسی است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
داده ها پس از اتمام مطالعه در قالب پایان نامه در کتابخانه دانشکده
پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران برای عموم قابل دسترسی است
سایر توضیحات