پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ،کورنشده ،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.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PQAH

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181019041381N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق صدیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5502 1516

آدرس ایمیل

sediq92m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 دارابودن 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **55**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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.

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی و اضطراب قبل از مداخله و یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشسنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی QLQ-C30 و پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 30 نفر بیمار به صورت تصادفی انتخاب شدند و الگوی مراقبت مشارکتی بر روی انها 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
+98 21 8214 1600
ایمیل
sediq92m@yahoo.com

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
+98 21 6435 1000
ایمیل
sediq92m@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
+98 21 4365 1000
ایمیل
sediq92m@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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شقایق صدیق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ ولیعصر - خ رشید یاسمی -دانشکده پرستاری دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1883973843
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
sediq92m@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ ولیعصر- خ رشید یاسمی دانشکده پرستاری دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1883973843
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
sediq92m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ ولیعصر - خ رشید یاسمی - دانشکده پرستاری دانشگاه ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1883973843
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
sediq92m@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات 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 می‌کند
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