

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر استفاده از یادگیری ترکیبی بر توانمندی مراقبین بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به درمانگاه ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از یادگیری ترکیبی بر توانمندی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به درمانگاه ها

طراحی

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 دو سو کور شده است و در مراکز شیمی درمانی شهر شیراز به این صورت که برای گروه مداخله شش جلسه کلاس آموزشی برگزار خواهد شد، انجام میگیرد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به این مطالعه از پرسنل تیم بهداشت نباشد و برنامه و کلاس آموزشی در مورد مراقبت از بیمار سرطانی نگذرانیده باشند و شرایط خروج از این مطالعه پرسشنامه هایی که به طور کامل تکمیل نشده باشند حذف می گردند و عدم تمایل به ادامه همکاری در طی مطالعه حق خروج دارند.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله شش جلسه کلاس آموزشی برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش بهداشتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160404027216N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ویزشفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 3647 71 98+

آدرس ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-06، ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-04، ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از یادگیری ترکیبی بر توانمندی مراقبین بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به درمانگاه ها

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از یادگیری ترکیبی

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 باشد ملیت ایرانی باشد. قادر به صحبت کردن به فارسی و یا خواندن زبان فارسی و درک آن باشد. از پرسنل تیم بهداشت نباشد برنامه و کلاس آموزشی در مورد مراقبت از بیمار سرطانی نگذرانیده باشند. مشکلات شنوایی، بینایی یا تکلمی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش توانمندی به مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

کد ICD-10

Z55.8

توصیف کد ICD-10

Other problems related to education and literacy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی مراقبین بیماران سرطانی

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 اول: مطالب آموزشی در رابطه با عوارض شایع ناشی از شیمی درمانی و راه‌های برخورد با آنها به صورت آموزش چهره به چهره داده می‌شود و در پایان سی دی آموزشی محتوی همان مطالب برای استفاده در منزل به آنها داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آموزش در رابطه با عوارض شایع ناشی از شیمی درمانی و راه‌های برخورد با آنها فقط به صورت سی دی آموزشی انجام می‌شود و آموزش چهره به چهره ندارند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه آموزشی وجود ندارد و در آخر برای رعایت اصول اخلاقی سی دی آموزشی به افراد داده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز شیمی درمانی

پرسشنامه‌هایی که به طور کامل تکمیل نشده باشند حذف می‌گردند. عدم تمایل به ادامه همکاری در طی مطالعه حق خروج دارند در صورت داشتن بیش از یک جلسه غیبت در کلاس‌های آموزشی نمونه خارج می‌شود در صورت بروز اختلالات روانی شناخته شده فرد از مطالعه خارج می‌شود

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراکز شیمی درمانی از بین مراکز به صورت تصادفی تعیین می‌شوند. سپس نمونه‌ها هم به صورت تصادفی سازی فردی تعیین می‌گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون پرسشنامه به همه شرکت کنندگان داده می‌شود هیچکس از اینکه در گروه کنترل و مداخله قرار دارد مطلع نمی‌باشد. فردی که اطلاعات را تجزیه و تحلیل می‌کند نیز از اینکه چه کسی در گروه مداخله و کنترل 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1397/07/10, 2018-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.703

نام کامل فرد مسوول

ناهید کریمی

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

4252 3647 71 98+

ایمیل

nahid.karimiii72@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- روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناهید کریمی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

nahid.karimiii72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ویزشفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت

فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

71364742548 98+

ایمیل

vizeshfarf@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ناهید کریمی

موقعیت شغلی

لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

71364742548 98+

ایمیل

nahid.karimiii72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ 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

مصادق ندارد

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 پس 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 داده‌ها احتیاج باشد.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل به مسئول جوابگوی عمومی

سایر توضیحات