

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر فشار مراقبتی و نیازهای تامین نشده مراقبین خانوادگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به سرطان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181114041660N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 24-11-2018
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 24-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۳, 2018-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8858 3523 51 98+
آدرس ایمیل
ghorbanif941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر فشار مراقبتی و نیازهای تامین نشده مراقبین خانوادگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر فشار مراقبتی و نیازهای تامین نشده مراقبین خانوادگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در دو کلینیک آموزش سلامت بیمارستان قائم (عج) و امید در مشهد، 60 مراقب و بیمار (به صورت جفتی) به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. قبل مداخله پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و فشارمراقبتی و نیازهای تامین نشده توسط مراقبین و پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و رفتارهای خودمراقبتی توسط بیماران تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران و مراقبین : تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه، تشخیص قطعی سرطان مری و معده و کولورکتال، سن بیمار بیشتر از 18 و کمتر از 65 سال، توانایی خواندن و نوشتن به فارسی، فقدان مشکل تکلم و شنوایی، کاندید درمان 3 دوره شیمی درمانی، دسترسی داشتن به تلفن، جزء تیم بهداشتی نبودن، عدم حمایت توسط گروه حمایتی، مراقب اصلی بیمار بودن، عدم وجود مشکل روان شناختی خاص در مراقبین و مصرف دارو جهت درمان آن؛ عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

در گروه مداخله و کنترل، یک جلسه ی آموزش چهره به چهره 20 دقیقه ای برای مراقبین بیماران مبتلا به سرطان گذاشته می شود، در طی این جلسه در مورد چگونگی مراقبت از بیمار توضیح داده خواهد شد و در انتهای جلسه چند پمفلت آموزشی شامل مطالب آموزش داده شده به مراقبین داده خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر آموزش چهره به چهره و پمفلت های آموزشی چهار جلسه مشاوره تلفنی طی 2 ماه (سه دوره شیمی درمانی) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مراقبتی؛ نیازهای تامین نشده ؛ رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر فشار مراقبتی و نیازهای
تامین نشده مراقبین خانوادگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران مبتلا به
سرطان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود بیماران : تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه
تشخیص قطعی سرطان مری و معده و کولورکتال سن بیمار بیشتر از
18 و کمتر از 65 سال توانایی خواندن و نوشتن به فارسی فقدان
مشکل تکلم و شنوایی کاندید درمان 3 دوره شیمی درمانی دسترسی
داشتن به تلفن جزء تیم بهداشتی نبودن عدم حمایت توسط گروه
حمایتی معیارهای ورود مراقبین: تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت
آگاهانه مراقب اصلی بیمار بودن توانایی خواندن و نوشتن به فارسی
دسترس بودن به تلفن فقدان مشکل تکلم و شنوایی عدم وجود
مشکل روان شناختی خاص و مصرف دارو جهت درمان آن جزء تیم
بهداشتی نبودن عدم حمایت توسط گروه حمایتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم پاسخگویی به تماس های تلفنی و
قطع ارتباط (در صورت عدم پاسخ به 3 نوبت تماس تلفنی) وقوع
رویدادهای استرس آور برای مراقبین و بیماران در طول مداخله مانند
طلاق، فوت بستگان نزدیک ، فوت بیمار و از دست دادن شغل عدم
تکمیل کامل هر سه پرسشنامه مراقبت از خود توسط بیماران و فشار
مراقبتی و نیازهای تامین نشده توسط مراقبین حال عمومی نامناسب
بیمار در طی مداخله به طوری که ادامه همکاری وی امکان پذیر نباشد
حمایت مراقبین توسط گروه های حمایتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده ، بلوک‌های 4 تایی را درون یک پاکت سر بسته قرار داده
و سپس به صورت قرعه‌کشی ساده ترتیب آن‌ها مشخص خواهد شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامائی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
16-10-2018, 1397/07/24
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1397.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of esophagus

2

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

3

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

4

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

5

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

6

شرح

سرطان رکتوم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی زاربت

2

شرح متغیر پیامد

نیازهای تامین نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای حمایتی مراقبتی مراقبین و همراهان

3

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبت از خود روزانه نیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله، یک جلسه ی آموزش چهره به چهره 20 دقیقه ای برای مراقبین بیماران مبتلا به سرطان گذاشته می شود. در طی این جلسه در مورد چگونگی مراقبت از بیمار، تغذیه، فعالیت و استراحت، پیشگیری از عفونت و مدیریت نشانه های بیماری و عوارض جانبی شیمی درمانی به اختصار توضیح داده خواهد شد و در انتهای جلسه چند پمفلت آموزشی شامل مطالب آموزش داده شده به مراقبین داده خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر آموزش چهره به چهره و پمفلت های آموزشی چهار جلسه مشاوره تلفنی طی 2 ماه (در اولین دوره شیمی درمانی بعد از ورود به مطالعه 2 تماس و در دومین و سومین دوره شیمی درمانی هرکدام یک تماس) دریافت خواهند کرد. درجلسه اول تلفنی مروری بر مطالب آموزشی در مورد مشکلات بیمار و خودمراقبتی با بیمار انجام می شود و ازجلسه دوم به بعد با مراقب در مورد مدیریت نشانه ها، کاهش ایهامات، نگرش های خوش بینانه و مهارت های سازگاری موثر بحث می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل، یک جلسه ی آموزش چهره به چهره 20 دقیقه ای برای مراقبین بیماران مبتلا به سرطان گذاشته می شود و در طی این جلسه در مورد چگونگی مراقبت از بیمار، تغذیه، فعالیت و استراحت، پیشگیری از عفونت و مدیریت نشانه های بیماری و عوارض جانبی شیمی درمانی به اختصار توضیح داده خواهد شد و در انتهای جلسه چند پمفلت آموزشی شامل مطالب آموزش داده شده به مراقبین داده خواهد شد. مراقبین آموزش های معمول را از طریق پرستاران بخش و مراجعه به کلینیک های آموزش سلامت بیمارستان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قربانی

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

ghorbanif941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قربانی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی - میدان الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

Ghorbanif941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
zaremd@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ghorbanif941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، رو به روی خیابان دانشگاه 18، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917751365
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
ghorbanif941@mums.ac.ir

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها به منظور استفاده برای پژوهش‌های انسانی دیگر و مراکز

بهداشتی و درمانی قابل استفاده است

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

کتابخانه دانشکده پرستاری و مامائی مشهد

ghorbanif941@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامائی

مشهد

سایر توضیحات