پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير آموزش بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان خون مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان خون مراجعه کننده درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی ، کور شده ، تخصیص تصادفی ساده،درکل 60 داوطلب واجد شرایط وارد مطالعه می‌شوند،که در آن جمعیت هدف، بیماران مبتلا به سرطان خون، رده سنی 18 سال به بالا، بین آبان1397 تا دی 1397

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان آنکولوژی امیر واقع در فرهنگ شهر می باشد.. برنامه آموزشی در 4 جلسه توسط پژوهشگر و به شیوه سخنرانی و ارائه کتابچه آموزشی در مورد سرطان خون و روش های افزایش خودکارآمدی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان خون بر اساس اجزای مدل ارتقاء سلامت پندر صورت می گیرد. پرسشنامه ها پس از اتمام آخرین جلسه آموزش و یک ماه بعد در اختیار نمونه های هر دو گروه مداخله و کنترل قرار داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال(18 سال به بالا)که مبتلا به سرطان خون می باشند. شرایط ورود به مطالعه: o بیماران بزرگسال(18 سال به بالا) که مبتلا به سرطان خون می باشند. o تمایل به شرکت در مطالعه دارند. o شش ماه از تشخیص قطعی بیماری گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: o سابقه شرکت در کلاس های آموزشی در مورد خودکارآمدی وکیفیت زندگی را داشته باشند. o درکلاس ها بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند. o بیماران از ادامه شرکت در پژوهش انصراف دهند.

گروه‌های مداخله

آموزش بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندرانجام می شود و تاثیر آن بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان خون مراجعه کننده درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بررسی می گردد.سپس به گروه کنترل پمفلت و جزوه آموزشی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121208011691N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۴ ,15-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۴, 2018-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قدس بین جهرمي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4250

آدرس ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۹, 2018-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير آموزش بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان خون مراجعه کننده به درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير آموزش بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان خون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال(18 سال به بالا) که مبتلا به سرطان خون می باشند. شش ماه از تشخیص قطعی بیماری گذشته باشد. تمایل به شرکت در مطالعه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در کلاس های آموزشی در مورد خودکارآمدی وکیفیت زندگی را داشته باشند. درکلاس ها بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند .بیماران از ادامه شرکت در پژوهش انصراف دهند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت گروه بندی نمونه ها بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده،2 عدد کارت (A,B) به هریک از گروه‌های آزمون و کنترل اختصاص می‌یابد و بیماران بدون اطلاع از اینکه هر کارت مربوط به چه گروهی می‌باشد به انتخاب خود یکی از دو کارت را انتخاب نموده و بدین ترتیب به یکی از گروه‌های آزمون یا کنترل وارد می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری پرسشنامه ها توسط کمک پژوهشگر انجام خواهد شد که اطلاع ندارد که کدام گروه مداخله و کدام یک کنترل است. تحلیل داده ها توسط استاد آمار انجام خواهد شد که نسبت به هر دو گروه کنترل و مداخله تا پایان مطالعه نا آشناست.

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

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.647

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia

2

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

3

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C92

توصیف کد ICD-10

Myeloid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی و خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مدل پندر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": گروه مداخله در 4 جلسه 2 ساعته (هر هفته یک جلسه) کلاس آموزشی شرکت می کنند، که توسط پژوهشگر و به شیوه سخنرانی و پرسش و پاسخ و ارائه کتابچه آموزشی در مورد سرطان خون و روش های افزایش خودکارآمدی وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان خون بر اساس اجزای مدل ارتقاء سلامت پندر صورت می گیرد. محتوی هر جلسه ی آموزشی همان روز به گروه مداخله داده شده و درس جلسه ی قبل ابتدای کلاس مرور کوتاه خواهد شد. پرسشنامه ها پس از اتمام آخرین جلسه آموزش در اختیار نمونه های گروه مداخله قرار داده خواهد شد. يك ماه بعد نيز مجددا پرسشنامه ها تكميل مي شوند تا ماندگاري آموزشي مورد بررسي قرار گيرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل": پرسشنامه ها پیش از آغاز مداخله و بلافاصله پس از پایان مداخله و همچنین یک ماه پس از پایان مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت. جهت رعایت نکات اخلاقی پس از پایان مداخله، محتوای آموزشی به صورت کتابچه ی آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آنکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
سید امید رضا ذکاوت
آدرس خیابان
فرهنگ شهر-بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187915998
تلفن
+98 71 3632 3732
فکس
+98 71 3632 5655
ایمیل
amirhosp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي شيراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 0050
فکس
+98 71 3233 6853
ایمیل
www@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
فریبا قدس بین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن

+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
ghodsbin@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قدس بین
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
ghodsbin@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم زیدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
maryamzeydani2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد