

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر 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 از مطالعه

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 می شوند، که در آن جمعیت هدف، بیماران مبتلا به سرطان خون، رده سنی 18 سال به بالا، بین آبان 1397 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 و کیفیت 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: 0 بیماران بزرگسال (18 سال به بالا) که مبتلا به سرطان خون می باشند. 0 تمایل به شرکت در مطالعه دارند. 0 شش ماه از تشخیص قطعی بیماری گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: 0 سابقه شرکت در کلاس های آموزشی در مورد خودکارآمدی و کیفیت زندگی را داشته باشند. 0 درکلاس ها بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند. 0 بیماران از ادامه شرکت در پژوهش انصراف دهند.

#### گروه های مداخله

آموزش بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر انجام 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

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121208011691N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2018 , 1397/09/24

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2018 , 1397/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2018 , 1397/09/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فریبا قدس بین جهرمی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4250 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21 , 1397/07/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21 , 1397/09/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**آدرس خیابان**  
خیابان زند  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71348-14336  
**تاریخ تایید**  
1397/07/09, 2018-10-01  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SUMS.REC.1397.647

بررسی تاثیر 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**  
بررسی تاثیر 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 و کیفیت زندگی را داشته باشند. درکلاس ها بیش از یک جلسه غیبت داشته باشند. بیماران از ادامه شرکت در پژوهش انصراف دهند.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
سرطان خون  
**کد ICD-10**  
C91  
**توصیف کد ICD-10**  
Lymphoid leukaemia

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

### 2

**شرح**  
سرطان خون  
**کد ICD-10**  
C90  
**توصیف کد ICD-10**  
Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
حجم نمونه تحقق یافته: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های آزمون و کنترل اختصاص می یابد و بیماران بدون اطلاع از اینکه هر کارت مربوط به چه گروهی می باشد به انتخاب خود یکی از دو کارت را انتخاب نموده و بدین ترتیب به یکی از گروه های آزمون یا کنترل وارد می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 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**

**شرح متغیر پیامد**  
دانش

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بلافاصله و یک ماه بعد

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
دانش

**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
بلافاصله و یک ماه بعد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": گروه مداخله در 4 جلسه 2 ساعته (هر هفته یک جلسه) کلاس آموزشی شرکت می‌کنند، که توسط پژوهشگر و به شیوه سخنرانی و پرسش و پاسخ و ارائه کتابچه آموزشی در مورد سرطان خون و روش‌های افزایش خودکارآمدی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان خون بر اساس اجزای مدل ارتقاء سلامت پندر صورت می‌گیرد. 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 نیز مجددا پرسشنامه ها تکمیل می شوند تا ماندگاری آموزشی مورد بررسی قرار گیرد.

#### 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

3732 3632 71 98+

فکس

5655 3632 71 98+

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 پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

0050 3230 71 98+

فکس

6853 3233 71 98+

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

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فربیا 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

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

ghodsbin@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

maryamzeydani2000@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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