

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش ویدیویی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی UGI تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ویدیویی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی تحت شیمی درمانی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش این مطالعه درمانگاه های شیمی درمانی بیمارستان شریعتی و انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی می باشد. به این صورت که نمونه ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی از هر دو بیمارستان در گروه های مداخله یا کنترل قرار میگیرند. بعد از انجام نمونه گیری ها و تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی QLQC30 و پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر، به گروه مداخله فیلم آموزشی و به گروه کنترل دفترچه آموزشی جهت مشاهده در منزل داده می شود. سپس پرسشنامه اضطراب به صورت هفتگی به مدت 3 ماه و پرسشنامه کیفیت زندگی 3 ماه بعد تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن حداقل سن 18 سال، ابتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی بنا به تشخیص پزشک، تجربه داشتن حداقل یک جلسه شیمی درمانی، داشتن ابزار تماشای لوح فشرده آموزشی داشتن توانایی خواندن و نوشتن، دانش و فهم کامل به زبان فارسی، امکان برقراری تماس و ارتباط تلفنی با بیمار معیار خروج: وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده، استفاده از داروهای ضد اضطراب، مشکلات بینایی و شنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 33 بیمار، فیلم آموزشی که محتوا آن شامل: توضیح بیماری، شیمی درمانی و عوارض آن و راهکارهای مقابله با عوارض در طی بیماری و شیمی درمانی، تکنیک های آرام سازی جهت کاهش اضطراب، به این افراد جهت مشاهده در منزل داده می شود. گروه کنترل: شامل 33 بیمار، که دفترچه آموزشی به این افراد داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی اضطراب

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181115041669N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2019، 1397/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019، 1397/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2019، 1397/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیماکهن سال

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1541 3448 61 98+

آدرس ایمیل

shimakohansal@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2019، 1398/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2019، 1398/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ویدیویی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی UGI تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی تاثیر آموزش ویدیویی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 سال ابتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی بنا به تشخیص پزشک تجربه داشتن حداقل یک جلسه شیمی درمانی داشتن ابزار تماشای لوح فشرده آموزشی داشتن توانایی خواندن و نوشتن آگاهی و فهم کامل به زبان فارسی امکان برقراری تماس و ارتباط تلفنی با بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده استفاده از داروهای ضد اضطراب مشکلات بینایی و شنوایی منجر به عدم درک محتوا آموزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های کنترل و آزمایش تقسیم می‌شوند.

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.167

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

2

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

3 ماه پس از شروع آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی QLQ-C30

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

هفتگی به مدت 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه فیلم آموزشی به صورت اسلایدهای متحرک به همراه صوت که محتوا آن شامل: توضیح بیماری، شیمی درمانی و عوارض آن و راهکارهای مقابله با عوارض در طی بیماری و شیمی درمانی، تکنیک‌های آرام سازی جهت کاهش اضطراب، به این افراد جهت مشاهده در منزل داده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دفترچه آموزشی، همانند محتوا آموزشی فیلم، جهت مشاهده در منزل داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شیما کهن سال
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز
آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شیمی درمانی انستیتو کانسر سانتال 2 بیمارستان امام
خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
شیما کهن سال
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، انستیتو کانسر سانتال 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1638 6658 21 98+
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
itcenter@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما کهن سال
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
shimakohansal@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا تباری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

ftabari@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما کهن سال

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

shimakohansal@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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