

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر حمایت همتا، از راه دور، بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190123042480N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 28-03-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر حمایت همتا، از راه دور، بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه های کنترل و مداخله، با طراحی موازی، برتری، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (با استفاده از جدول شمارشی تصادفی با استفاده از www.randomization.com) تقسیم می شوند. حجم نمونه با مطالعه راهنما، تعیین می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مراجعه به واحدهای انکولوژی مشهد، در همان جلسه آشنایی، پیش آزمون (پرسشنامه بهزیستی ذهنی) توسط بیماران واجد شرایط در دسترس تکمیل خواهد شد. در همان جلسه، بیماران با معیارهای همتا، به عنوان همتا، انتخاب خواهند شد. سپس در همان جلسه، به همتایان، فرایند کار توضیح داده می شود و سایر بیماران در دو گروه مداخله و کنترل، در تخصیص تصادفی قرار داده می شوند. بیماران تحت مداخله، پس از آشنایی تلفنی، با همتا، برای یک ماه، حداقل دو بار در هفته توسط تلفن و سه بار در هفته توسط اینترنت، توسط همتا حمایت خواهند شد یک ماه پس از پایان مداخله، پس آزمون، برای دو گروه، اجرا می شود. این مطالعه یک سو کور خواهد بود، تحلیلگر، از گروه های مداخله و کنترل و داده های جمع آوری شده و اینکه مربوط به کدام گروه است بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که مبتلا به سرطان کولورکتال باشند می توانند وارد مطالعه شوند. افرادی که مبتلا به سرطان کولورکتال نباشند نمی توانند وارد مطالعه شوند.

گروه های مداخله

هر دو گروه، از همه نظر یکسان خواهند بود و چک لیست خود مراقبتی رایج، طبق روتین، به هر دو گروه داده می شود. فقط گروه مداخله، تحت مداخله حمایتی همتا، حداقل دو بار در هفته توسط تلفن و حداقل سه بار در هفته توسط اینترنت (شبکه مجازی)، برای یک ماه، قرار می گیرند. در گروه کنترل، مداخله ای وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش بهزیستی ذهنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 28-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 2019-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهلا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9367 3762 51 98+

آدرس ایمیل

rahimim941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حمایت همتا، از راه دور، بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت همتا بر بهزیستی ذهنی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال، که بر اساس یافته های تشخیصی سیتولوژی و تایید انکولوژیست، دارای سرطان کولورکتال باشند. ختلال شناختی شدید نداشته باشد (نمره معاینه وضعیت روانی او بیشتر از 22 از 30 باشد). سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. سلامت سمعی و بصری را داشته باشد (توانایی شنیدن و دیدن را حتی با وجود وسایل کمکی، داشته باشد). شماره تلفن، جهت تماس گرفتن بدهد. توانایی استفاده از گوشی هوشمند و اینترنت (شبکه مجازی) را داشته باشد. توانایی برقراری ارتباط کلامی و غیر کلامی داشته باشد. فرد همتا نیز، باید علاوه بر معیارهای واحد پژوهش، دارای نمره حداقل 40، از پرسشنامه بهزیستی ذهنی وارویک- ادینبورگ باشد و مراحل درمان را با موفقیت طی کرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال، که دارای فیستول باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران، به صورت تخصیص تصادفی، در دو گروه مداخله و کنترل قرار داده می شوند (با استفاده از جدول اعداد تصادفی سایت www.randomization.com).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل و داده های جمع آوری شده و اینکه مربوط به کدام گروه است، بی اطلاع خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388 - 13944

تاریخ تایید

2019-02-09, 1397/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18-20

توصیف کد ICD-10

C18 Malignant neoplasm of colon. C19 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction. C20 Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی ذهنی در پرسشنامه وارویک ادینبورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی ذهنی وارویک ادینبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، تحت مداخله حمایتی همتا، به مدت یک ماه، حداقل هفته ای 2 بار توسط تلفن و حداقل هفته ای 3 بار توسط اینترنت (شبکه مجازی) قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، همان مراقبت های روتین را دریافت می کنند و هیچ مداخله ای در آن صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778 - 99191
تلفن
7011 3273 51 98+
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری (مقابل فکوری 94)، شهرک دانش و سلامت،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778 - 99191
تلفن
5031 3879 51 98+
ایمیل
p.relations@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رحیمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

مهلا رحیمی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی - فلکه الندشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
6082 3842 51 98+
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مهلا رحیمی
آدرس خیابان
میدان بیمارستان امام رضا - بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مهلا رحیمی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رحیمی
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتاح- انتهای بلوار ابوریحان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رحیمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جانباز، جانباز 9، مجیدی 5، پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91976 - 46339
تلفن
9367 3762 51 98+
ایمیل
rahimim941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جانباز، جانباز 9، مجیدی 5، پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91976 - 46339
تلفن
9367 3762 51 98+
فکس
ایمیل
rahimim941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهلا رحیمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جانباز، جانباز 9، مجیدی 5، پلاک 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91976 - 46339
تلفن
9367 3762 51 98+
ایمیل
rahimim941@mums.ac.ir