

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور و عدم دریافت مداخله آموزشی بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040624N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش الگوی توانمندسازی خانواده محور بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی

در این مطالعه، 72 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش جراحی سرطان کولورکتال بیمارستان شهید فقیهی شیراز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش جراحی سرطان کولورکتال بیمارستان شهید فقیهی شیراز انجام می پذیرد. بیماران حایز شرایط ورود به صورت تصادفی ساده به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. اعضای گروه مداخله طی 3 الی 5 جلسه، آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور را در گروه های 5 نفره به صورت بحث گروهی دریافت می کنند. طی این مدت، اعضای گروه کنترل آموزش خاصی دریافت نمی کنند. تمامی مشارکت کنندگان قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه محقق ساخته سنجش توان خودمراقبتی را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده معیارهای ورود: تشخیص قطعی سرطان کولورکتال با توجه به جواب پاتولوژی بیماران؛ سن بین 20 تا 70 سال؛ و سواد خواندن و نوشتن. عمده معیارهای خروج: عدم امکان حضور حداقل یکی از اعضای خانواده بیمار در جلسات آموزشی و وجود اختلال یادگیری در بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله طی 3 الی 5 جلسه آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور دریافت خواهد کرد که مشتمل بر چهار گام درک تهدید، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزیابی می باشد. گروه کنترل: اعضای گروه کنترل این مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

توان خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله نصری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 3239 56 98+

آدرس ایمیل

h.nasri2020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور و عدم دریافت مداخله آموزشی بر توان خودمراقبتی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر توان خودمراقبتی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی سرطان کولورکتال با توجه به جواب پاتولوژی بیماران سن 20 تا 70 سال رضایت آگاهانه برای مشارکت سواد خواندن و نوشتن داشتن سابقه جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال یادگیری عدم امکان حضور حداقل یکی از اعضای خانواده بیمار در جلسات آموزشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه‌های

مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1397/04/13, 2018-07-04

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته سنجش توان خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (الگوی توانمندسازی خانواده محور): گروه مداخله طی 3

الی 5 جلسه آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور

دریافت خواهد کرد که مشتمل بر چهار گام درک تهدید، خودکارآمدی،

عزت نفس و ارزیابی می باشد. آموزش در گروه‌های 5 نفره به

صورت بحث گروهی انجام خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعضای گروه کنترل، مداخله آموزشی خاصی دریافت

نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حجت اله نصری

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5056 3239 56 98+
فکس
ایمیل
Drtooba.kazemi@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.bums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت اله نصری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5632 3239 56 98+
ایمیل
h.nasri2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت اله نصری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5632 3239 56 98+
ایمیل
h.nasri2020@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حجت اله نصری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده های مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از پژوهش و به مدت شش ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

خوانندگان مقاله

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

است

برای اهداف پژوهشی

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله مستخرج (دکتر

غلامحسین محمودی راد: midwifery@bums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه فردی با نویسنده مسئول مقاله از طریق ایمیل به همراه تبیین

اهداف پژوهشی و آرایه مستندات. پاسخ دهی ظرف یک هفته پیش

بینی می شود.

سایر توضیحات