

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراقبت مشارکتی بر وضعیت خستگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراقبت مشارکتی بر وضعیت خستگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

#### طراحی

تعداد 122 نفر از بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که تحت درمان منظم باشند به روش تمام شماری وارد مطالعه می شوند که بر اساس جنسیت و سن به 12 گروه تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بر روی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان شهید بهشتی یاسوج که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انجام می شود و کلاس های آموزشی و کلیه فعالیت ها در سالن مخصوص آموزش بیمارستان شهید بهشتی یاسوج انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص تالاسمی ماژور که توسط هماتولوژیست تایید شده باشد و تحت درمان منظم باشد.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و جهت رسیدن به اهداف برنامه آموزشی، الگوی مراقبتی مشارکتی اجرا می گردد. این الگو دارای 4 مرحله 1- انگیزش 2- آماده سازی 3- درگیر سازی و 4- ارزیابی می باشد. براساس تقسیم تصادفی گروه کنترل به گروه های 10 تا 11 نفری تقسیم می شوند و کلاس های آموزشی با توجه به مراحل الگوی مراقبت مشارکتی برای آن ها برگزار می شود و گروه کنترل در این مدت هیچ آموزشی نمی بیند. در اولین جلسه مداخله (انگیزش) بهترین مکانیسم برای ایجاد انگیزش آگاه ساختن بیماران نسبت به وضع موجود و عواقب و پیامدهای خطرناک احتمالی برای آنهاست سعی در برقراری ارتباط مناسب با بیماران و گرفتن تاریخچه پزشکی آن ها است. در جلسه دوم (آماده سازی) برنامه زمانبندی آموزشی به آنها ارائه می گردد و همچنین در اینجا به مددجویان درباره ماهیت ویزیت ها (جلسات آموزشی و پیگیری)، مدت زمان انجام هر ویزیت و اهداف ویزیت ها نیز مطالب لازم توضیح داده می شود. مرحله سوم الگوی مراقبت مشارکتی درگیرسازی است.

#### متغیرهای پیامد اصلی وضعیت خستگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190424043367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 5141

آدرس ایمیل

ahmad.karami1993@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراقبت مشارکتی بر وضعیت خستگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی مراقبت مشارکتی بر وضعیت خستگی

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تالاسمی ماژور که توسط هماتولوژیست تایید شده باشد و تحت درمان منظم باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر علتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 122

حجم نمونه تحقق یافته: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 یاسوج

آدرس خیابان

جهاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوبه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.023

تالاسمی

کد ICD-10

D55.3

توصیف کد ICD-10

Anaemia due to disorders of nucleotide metabolism

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دوماه بعد از اتمام آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

براساس تقسیم تصادفی گروه مداخله به گروه‌های 10 تا 11 نفری تقسیم می‌شوند و کلاس‌های آموزشی با توجه به مراحل الگوی مراقبت مشارکتی برای آن‌ها برگزار می‌شود. اولین جلسه مداخله (انگیزش) است که بهترین مکانیسم برای ایجاد انگیزش آگاه ساختن بیماران نسبت به وضع موجود و عواقب و پیامدهای خطرناک احتمالی برای آنهاست که سعی در برقراری ارتباط مناسب با بیماران و گرفتن تاریخچه پزشکی آن‌ها است. در جلسه دوم (آماده سازی) برنامه زمانبندی آموزشی به آنها ارائه می‌گردد و همچنین در اینجا به مددجویان درباره ماهیت ویزیت‌ها (جلسات آموزشی و پیگیری)، مدت زمان انجام هر ویزیت و اهداف ویزیت‌ها نیز مطالب لازم توضیح داده می‌شود. جلسه سوم (ویزیت مشارکتی آموزشی اول)، چهارم و پنجم (ویزیت مشارکتی آموزشی دوم و سوم)، ششم (ویزیت مشارکتی پیگیری اول) و هفتم (ویزیت مشارکتی پیگیری دوم) حضور مددجویان می‌باشد، راهکارهایی برای کاهش خستگی بیماران مطرح و در گروه در مورد آن‌ها بحث می‌شود. جلسه هشتم مداخله ارزیابی است که ارزیابی‌های مرحله‌ای در ابتدا و انتهای هر ویزیت انجام می‌گیرد و در ارزیابی نهایی برای سنجش تأثیر اجرای الگوی مراقبت مشارکتی بر میزان کنترل عوارض و علائم و همچنین تغییر در وضعیت خستگی بیماران مجدداً توسط ابزارهای اندازه‌گیری در گروه مداخله سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله انجام شده در گروه کنترل شامل دو جلسه آموزشی است که به منظور رعایت معیارهای اخلاقی انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احمد کرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جهاد  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
75919-94799  
تلفن  
3707 1223 74 98+  
ایمیل  
Ahmad.Karami1993@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
علی کرم علمداری  
آدرس خیابان  
جهاد  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
75919-94799  
تلفن  
3707 1223 74 98+  
ایمیل  
Ahmad.Karami1993@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
احمد کرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جهاد  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
75919-94799  
تلفن  
3707 1223 74 98+  
ایمیل  
Ahmad.Karami1993@gmail.com

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
علی کرم علمداری  
آدرس خیابان  
جهاد  
شهر  
ياسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
75919-94799  
تلفن  
3707 1223 74 98+  
ایمیل  
Ahmad.Karami1993@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
احمد کرمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
جهاد  
شهر

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

75919-94799

تلفن

3707 1223 74 98+

ایمیل

Ahmad.Karami1993@gmail.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این مطالعه پس از تصویب در دانشگاه علوم پزشکی یاسوج و کسب

مجوزهای لازم برای پذیرش شدن به بانک اطلاعاتی پاپ مد و آی اس

آی ارسال می شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از تصویب دانشکده

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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

است

شرایط خاص دیگری وجود ندارد.

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

احمد کرمی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد صاحب مقاله

### سایر توضیحات

توضیح دیگری وجود ندارد.