

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی بر میزان خستگی بیماران سالمند مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی بر میزان خستگی بیماران سالمند مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های آنکولوژی بیمارستان های امام حسین (ع)، شهدای تجریش و طالقانی تهران انجام شد. با استفاده از نمونه گیری در دسترس، افراد انتخاب شده و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. نمونه های هر دو گروه پرسشنامه ی چند بعدی خستگی ام اف آی 20 را تکمیل نمودند. برای گروه مداخله جلسات آموزشی و مراقبتی در 6 جلسه اجرا شد. پس از آزمون یک ماه بعد از مداخله گرفته شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم؛ حداقل 65 و حداکثر 80 سال سن داشته باشند؛ سابقه ابتلا به اختلالات شناختی نداشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مشارکت نمونه ها در برنامه های مراقبتی مشابه در سه ماه اخیر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل: 1. تعیین رفتارهای ناسازگارانه در چهار بعد فیزیولوژیک، درک از خود، ایفای نقش و استقلال و وابستگی 2. نیاز به کمک در زمان مشکلات 3. تعیین اقدامات برای کمک به حل مشکل از طریق تشخیص های پرستاری 4. تعیین موانع احتمالی در برنامه ی مراقبتی 5. تنظیم برنامه برای سالمندان و پیگیری تلفنی اجرا می شود. در نمونه های گروه مداخله جلسات آموزشی در 6 جلسه به صورت هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه اجرا می شود. گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی خستگی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی بر میزان خستگی بیماران سالمند مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی بر میزان خستگی بیماران سالمند

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190512043563N1

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر قادر به تحمل جلسات بوده و از نظر جسمی و روانی آمادگی لازم جهت پاسخ گویی به سوالات را داشته باشد حداقل 65 و حداکثر 80 سال سن داشته باشد سابقه ابتلا به اختلالات شناختی را نداشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت نمونه ها در برنامه های مراقبتی مشابه در سه ماه اخیر

### سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 130

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده گردید. برای این کار ابتدا تمام بیماران واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و به آنها کد اختصاصی داده شد سپس براساس حجم نمونه مورد نظر و به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد شیر در گروه مداخله و افراد خط در گروه کنترل قرار گرفتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1396/11/14, 2018-02-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.970

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان

#### کد ICD-10

C18

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی چند بعدی خستگی ام اف آی 20

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل: 1. تعیین رفتارهای ناسازگارانه در چهار بعد فیزیولوژیک، درک از خود، ایفای نقش و استقلال و وابستگی 2. نیاز به کمک در زمان مشکلات 3. تعیین اقدامات برای کمک به حل مشکل از طریق تشخیص های پرستاری 4. تعیین موانع احتمالی در برنامه ی مراقبتی 5. تنظیم برنامه برای سالمندان و پیگیری تلفنی اجرا می شود. در نمونه های گروه مداخله جلسات آموزشی در 6 جلسه به صورت هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه اجرا می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های معمولی را دریافت نمودند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

مژگان حاجعلیمحمدی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

#### شهر

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1983963113  
تلفن  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
zarghi@sbmu.ac.ir

استان  
تهران  
کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3000 7343 21 98+  
ایمیل  
mozghan.nurse.beheshti@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان حاجعلیمحمدی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
ایمیل  
mozghan.nurse.beheshti@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان حاجعلیمحمدی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای تجریش  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان حاجعلیمحمدی  
آدرس خیابان  
خیابان شهرداری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1989934148  
تلفن  
9201 2274 21 98+  
ایمیل  
mozghan.nurse.beheshti@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت الله طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان حاجعلیمحمدی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985711151  
تلفن  
2560 2243 21 98+  
ایمیل  
mozghan.nurse.beheshti@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
افشین زرقی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی  
شهر  
تهران

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
ایمیل  
mozhgan.nurse.beheshti@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
ایمیل  
mozhgan.nurse.beheshti@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان حاجعلیمحمدی  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری