

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190512043563N1

آخرین بروز رسانی: 22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان حاجعلیمحمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3970 8355 21 98+

آدرس ایمیل

mozhgan.nurse.beheshti@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

حجم نمونه تحقق یافته: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/11/14, 2018-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.970

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 اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی چند بعدی خستگی ام اف آی 20

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تشخیص‌های 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

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

mozhgan.nurse.beheshti@gmail.com

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

mozhgan.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

mozhgan.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

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

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

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان حاجعلیمحمدی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

mozhgan.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

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

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

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