پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند همراه بر عوارض پس از پیوند سلول های بنیادی در بیماران لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند همراه برعوارض پس از پیوند سلول های بنیادی در بیماران لوسمی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش بیماران لوسمی تحت پیوند سلول های بنیادی می باشد و محیط پژوهش، بخش های پیوند بیمارستان دکتر شریعتی تهران می باشد و نحوه ی انجام آن بدین صورت است که در هنگام بستری بیمار در بخش پیوند پس از اخذ رضایت آگاهانه، اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی در اختیار بیمار قرار می گیرد و نحوه ی استفاده از آن به وی آموزش داده می شود. پس از دو هفته، یک و دو و سه ماه پس از مداخله، پرسشنامه های مربوطه با همکاری بیمار پر خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
"معیارهای ورود به مطالعه "شامل داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن بین 15 تا 60 سال، داشتن گوشی تلفن همراه اندروید بوسیله بیمار یا مراقبین وی(خانواده)،بیماران مبتلا به لوسمی کاندید پیوند سلولهای بنیادی و فقدان اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده می باشد و "معیار های عدم ورود به مطالعه " مددجو به طور همزمان در تحقیق دیگری بطور همزمان به عنوان نمونه پژوهش شرکت نداشته باشد، مددجو از کادر درمان نباشد و مددجو یا خانواده وی سابقه ی پیوند مغز استخوان نداشته باشند و مددجو تمایل به استفاده از ابزارک را نداشته باشد از مطالعه حذف خواهد شد
گروه‌های مداخله
در بیماران "گروه کنترل" مراقبت ها و آموزش های روتین انجام می شود که شامل یک جلسه آموزش گروهی قبل از پیوند که به روش سخنرانی درمرکز پیوند انجام می شود . در بیماران" گروه مداخله "علاوه بر آموزش ها و مراقبت های روتین مرکز پیوند، اپلیکیشن آموزش خودمراقبتی که توسط محقق ساخته شده است و بوسیله چهار نفر از متخصصین امر مورد تایید قرارگرفته است، در موبایل بیمار نصب می شود. طول مدت مداخله قبل از شروع شیمی درمانی پیوند تا سه ماه پس از شروع مداخله می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
تهوع و استفراغ ، موکوزیت ، عفونت ،اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100725004443N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه ذاکري مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2286 2160
آدرس ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند همراه بر عوارض پس از پیوند سلول های بنیادی در بیماران لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند همراه بر عوارض پس از پیوند سلول های بنیادی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن سن بین 15 تا 60 سال داشتن گوشی تلفن همراه اندروید بوسیله بیمار یا خانواده فقدان اختلالات روانشناختی تشخیص داده شده بیماران مبتلا به لوسمی کاندید پیوند سلولهای بنیادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مددجو به طور همزمان در تحقیق دیگری به عنوان نمونه پژوهش شرکت نداشته باشد مددجو تمایل به استفاده از ابزارک را نداشته باشد مددجو از کادر درمان باشد مددجو یا خانواده وی سابقه پیوند مغز استخوان داشته باشند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با نمونه گیری مستمر انتخاب و بیماران در دو گروه کنترل و آزمون به روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Balanced Randomization (BBR)) قرار خواهند گرفت. با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان http://www.randomization.com/، توالی تخصیص صورت خواهدگرفت.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس ساختمان اداری تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض پس از پیوند سلول های بنیادی در بیماران لوسمی
کد ICD-10
C95.9
توصیف کد ICD-10
Leukemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی(نمره بالاتر از 11 بر اساس مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
تهوع(خفیف یا متوسط یا شدید بر اساس مقیاس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم مقیاس دیداری (VAS)جهت ارزیابی شدت تهوع

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ(خفیف یا متوسط یا شدید بر اساس مقیاس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انکولوژی خاور

4

شرح متغیر پیامد
موکوزیت(درجه صفر تا درجه چهار بر اساس مقیاس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم معیار تشخیص و شدت موکوزیت

5

شرح متغیر پیامد
عفونت(دارد یا ندارد بر اساس مقیاس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت علائم و نشانه های بالینی و آزمایشگاهی عفونت در بیماران تحت پیوند سلول های بنیادی محقق ساخته

6

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم میزان بستری مجدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل، مراقبت ها و آموزش های روتین انجام می شود که شامل یک جلسه آموزش گروهی قبل از پیوند که به روش سخنرانی درمرکز پیوند انجام می شود
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در بیماران گروه آزمون علاوه بر آموزش و مراقبت های روتین مرکز پیوند، پژوهشگر برنامه آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند تلفن همراه را که توسط محقق ساخته شده است و بوسیله چهار نفر از متخصصین امر مورد تایید قرارگرفته است، به گوشی تلفن همراه اندروید بیمار یا مراقب وی(در بیمارانی که نیاز به مراقب دارند) منتقل می کند و نحوه ی استفاده از ابزارک به بیمار یا مراقب وی آموزش داده می شود و کار با برنامه با ایشان تمرین می شود و به سوالات احتمالی آنها پاسخ داده می شود و شماره تلفن همراه محقق در اختیار آنها قرار داده می شود که درصورت وجود مشکل یا سوال احتمالی درارتباط باشند و همچنین شماره تلفن بیمار نیز توسط محقق اخذ می شود و هر هفته یکبار بر اساس تمایل بیمار در ساعات صبح یا عصر بمدت حداقل 10 دقیقه جهت تشویق استفاده از ابزارک آموزشی و پاسخ به سوالات احتمالی بیمار با وی تماس حاصل می شود. این ابزارک هوشمند تلفن همراه محقق ساخته شامل : لوسمی، روش های درمان، آشنایی با پیوند مغزاستخوان و مراحل انجام آن، عوارض احتمالی و روشهای خود مراقبتی این بیماران،آموزش هاي لازم درزمینه تغذیه مناسب دوران پس از پیوند، آموزش نحوه ی کنترل عفونت، نظافت، حمام، شست وشوی دست ها، بهداشت دهان و دندان، نحوه و میزان ملاقات و ارتباط با اطرافیان و رعایت اصول مربوط به آن، عوارض احتمالی بیماری وروش های پیشگیری ازعوارض و تشخیص زودهنگام آن، تسکین علایم، روش های کنترل و پیشگیری از تهوع و استفراغ، زخم های دهانی و موکوزیت و روش های کنترل اضطراب می باشد و محتوای آن توسط چهار نفر از اعضای هئیت علمی دانشکده و دپارتمان پیوند مورد تایید قرار می گیرد. در طول مدت مداخله که از زمان شروع کموتراپی قبل از پیوند بعنوان رژیم آماده سازی پیوند شروع می شود و تا مدت حدود سه ماه پس از پیوند ادامه خواهد داشت.دو هفته، یک و سه ماه پس ازشروع مداخله پرسشنامه های مربوط به عوارض پیوند بصورت انتخابی در دو گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

فکس

+98 21 6105 4000

ایمیل

jalalrezaei1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه ذاکری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

فکس

+98 21 6105 4000

ایمیل

mzakerimo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جلال رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

فکس

+98 21 6105 4000

ایمیل

jalalrezaei1989@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