

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند همراه بر عوارض  
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

#### گروه های 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 در مرکز 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 تأیید قرار گرفته 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

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100725004443N28  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۰/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-01-2020 , ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه ذاکری مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی با ابزارک هوشمند همراه بر عوارض پس از پیوند سلول های بنیادی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 خواهد گرفت.

## 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 تهران

### آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس ساختمان اداری تهران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

2019-06-19, 1398/03/29

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.039

## بیماری های (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 اندازه گیری

دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهوع (خفیف یا متوسط یا شدید بر اساس مقیاس)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم مقیاس دیداری (VAS) جهت ارزیابی شدت تهوع

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استفراغ (خفیف یا متوسط یا شدید بر اساس مقیاس)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس انکولوژی خاور

### 4

#### شرح متغیر پیامد

موکوزیت (درجه صفر تا درجه چهار بر اساس مقیاس)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته، یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم معیار تشخیص و شدت موکوزیت

### 5

#### شرح متغیر پیامد

عفونت (دارد یا ندارد بر اساس مقیاس)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

## مراکز بیمار گیری

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

### 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

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

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

3698 8163 21 98+

فکس

3698 8163 21 98+

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

### 6

#### شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم میزان بستری مجدد

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های 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 در مرکز 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 قرار گرفته 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 در صورت وجود مشکل یا سوال

احتمالی در ارتباط 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 های لازم در زمینه

تغذیه مناسب دوران پس از پیوند، آموزش نحوه ی کنترل عفونت،

نظافت، حمام، شست و شوی دست ها، بهداشت دهان و دندان، نحوه و

میزان ملاقات و ارتباط با اطرافیان و رعایت اصول مربوط به آن،

عوارض احتمالی بیماری و روش های پیشگیری از عوارض و تشخیص

زودهنگام آن، تسکین علائم، 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 هیئت 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 از شروع مداخله پرسشنامه های

مربوط به عوارض پیوند بصورت انتخابی در دو گروه کنترل و آزمون

تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
4000 6105 21 98+  
فکس  
4000 6105 21 98+  
ایمیل  
mzakerimo@gmail.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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

4000 6105 21 98+

فکس

4000 6105 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

4000 6105 21 98+

فکس

4000 6105 21 98+

ایمیل

jalalrezaei1989@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست