پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثربخشی مداخله استفاده از اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر بار عوارض ناشی از شیمی درمانی و بار مراقبتی مراقبین سالمند مبتلا به سرطان دستگاه گوارش در مقایسه با روش مرسوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه بر بار عوارض ناشی از شیمی درمانی سالمندان تحت کموتراپی و بار مراقبتی مراقبین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی و به صورت عدم کورسازی و تصادفی شده و دارای حجم نمونه 90 بیمار و برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امید و امام رضا و مرکز درمانی رضا مشهد انجام شد و از یک مرکز گروه کنترل و مداخله از دو مرکز دیگر می باشند. سپس مشخصات دموگرافیکی و پرسشنامه های بار مراقبتی زاریت و بار عوارض آندرسون به آنها داده خواهدشد و اپلیکیشن بر روی موبایل مراقبین بیماران نصب می شود بر اساس عارضه تجربه شده آموزش های لازم را دریافت می کنند و گروه کنترل تنها آموزش های مرسوم را دریافت می کنند و پس از اتمام پژوهش این نرم افزار در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد و نوبت دوم پر کردن پرسشنامه ها پس از اتمام جلسه چهارم شیمی درمانی می باشد و نوبت سوم نیز پس از یک ماه از اتمام جلسه چهارم شیمی درمانی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص شیمی درمانی؛ غیرمتاستاتیک بودن سرطان؛ ابتلای به سرطان گوارشی؛ سن بالای 60 سال؛ شروع دوره دوم شیمی درمانی؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم مشارکت؛ فوت شدن سالمند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، علاوه بر آموزش حضوری اپلیکیشن آموزشی بر روی موبایل مراقبین آن ها نصب می شود. در گروه کنترل محتوای آموزشی یکسان از طریق شیوه آموزشی حضوری داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بار مراقبتی مراقبین و میزان بار عوارض شیمی درمانی سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201205049613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,02-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۰ ,02-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه خلیل نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3821 1545

آدرس ایمیل

khalilniam2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۵/۱۵, 2021-08-06

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله استفاده از اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر بار عوارض ناشی از شیمی درمانی و بار مراقبتی مراقبین سالمند مبتلا به سرطان دستگاه گوارش در مقایسه با روش مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از اپلیکیشن آموزشی تلفن همراه بر سالمندان مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص شیمی درمانی برای بیمار روبه درمانی منفرد یا ترکیبی نداشتن سابقه جراحی غیرمتاستاتیک بودن سرطان نداشتن مشکل بینایی یا شنوایی عدم دریافت آموزش های قبلی ابتلای به سرطان گوارشی (معده، مری، کولون، که استومی نداشته باشد) سن بالای 60 سال شروع دوره دوم شیمی درمانی داشتن توانایی جسمی و هوشیاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در دسترس نداشتن گوشی تلفن همراه اندروید عدم داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از 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: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش ساده توسط نرم افزار SPSS افراد به دو گروه تقسیم می شوند. این توالی در پاکت دربسته نگهداری می شود. پس از تایید معیارهای ورود برای هرکدام از واحدهای پژوهش، پژوهشگر درب پاکت را باز کرده و از روی این توالی، گروه وی را تعیین خواهد کرد. این روال تا تکمیل افراد هر دو گروه پژوهش ادامه خواهد یافت.

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

دانشکده پرستاری ومامایی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

Mashhad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان گوارشی (معده)

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

2

شرح

سرطان گوارشی(مری)

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

3

شرح

سرطان گوارشی(کولون)

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بار مراقبتی مراقبین سالمند تحت کموتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت که نوبت اول قبل از شروع دور دوم شیمی درمانی،نوبت دوم بعد از اتمام دوره چهارم شیمی درمانی و نوبت سوم یک ماه پس از جلسه چهارم شیمی درمانی که نوبت اول و دوم پیامدهای اولیه اندازه گیری می شود و در نوبت سوم پیامدهای ثانویه اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های اختصاصی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بار عوارض سالمند تحت کموتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه نوبت که نوبت اول قبل از شروع دور دوم شیمی درمانی،نوبت دوم بعد از اتمام دوره چهارم شیمی درمانی و نوبت سوم یک ماه پس از جلسه چهارم شیمی درمانی که نوبت اول و دوم پیامدهای اولیه اندازه گیری می شود و در نوبت سوم پیامدهای ثانویه اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزش حضوری برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه بر روی موبایل مراقبین نصب و آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:اموزش حضوری توسط پرستاران و پمفلت اموزشی توسط پژوهشگر

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)وبیمارستان امید ومرکزشیمی درمانی رضا(قاسم آباد)

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی سازمان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

NAMResearch@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی سازمان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

NAMResearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده زارع

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

ValizadehN@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نجمه ولی زاده زارع

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ValizadehN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نجمه ولی زاده زارع
موقعیت شغلی
هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
ValizadehN@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نجمه ولی زاده زارع nvalizade zare@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی یک ایمیل به مسئول طرح بزند و پس از بررسی اطلاعات فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات