پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر برنامه آموزشی آنلاین مبتنی بر حمایت همتا بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی خانواده بیماران مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه آموزشی آنلاین مبتنی بر حمایت همتا بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی خانواده بیماران مبتلا به لوسمی

طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله بر روی 80 نفر(40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل) از مراقبین بیماران مبتلا به لوسمی در یک ماه انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان شریعتی بزرگترین مرکز بیماری های بدخیمی خونی در ایران انجام خواهد شد. خانواده های همتا که تجربه موفقیت آمیز مراقبت از بیمار را داشته اند به کمک سرپرستاران بخش هماتولوژی و انکولوژی با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی انتخاب خواهند شد. به همتایان موارد آموزشی طی دو جلسه به صورت آنلاین توضیح خواهد داده شد و سپس خانواده های بیماران درگیر به همراه همتایان وارد گروه در بستر شبکه اجتماعی وارد می شوند. در گروه علاوه بر استفاده از تجربیات همتایان و بحث و گفتگو به مراقبین نحوه مراقبت از بیماران مبتلا به لوسمی توسط پژوهشگر آموزش داده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: مراقب اصلی بیمار سن بالاتر از 18 سال عضو خانواده توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشتن تلفن هشمند و دسترسی به اینترنت و فضای مجازی رضایت به شرکت در مطالعه
معیار های عدم ورود: اعتیاد عضو خانواده داشتن بیماری روانی واضح و مشخص عضو خانواده مصرف داروهای آرام بخش توسط عضو خانواده

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، برنامه آموزشی مبتنی بر حمایت همتا برای خانواده های بیماران مبتلا به لوسمی طراحی شده است که در گروه مداخله خانواده ها برنامه های آموزشی و حمایتی به منظور مراقبت از بیمار خود و استفاده از شرایط مشابه به کمک همتایان از طریق شبکه های اجتماعی صورت می گیرد. گروه کنترل موارد جاری در بخش را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
لوسمی، بار مراقبتی ،کیفیت زندگی، آنلاین، همتا،حمایت همتا،خانواده بیماران مبتلا به لوسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210507051209N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهرناز کرامتی کرمان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3322 9951
آدرس ایمیل
me.keramati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی آنلاین مبتنی بر حمایت همتا بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی خانواده بیماران مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی آنلاین مبتی برهمتا در خانواده بیماران لوسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقب اصلی بیمار سن بالاتر از 18 سال عضو خانواده توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشتن تلفن هشمند و دسترسی به اینترنت و فضای مجازی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

افسریه، والفجر، بلوک d، خیابان اول کوچه عطایی پلاک 19 واحد 4

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1786956635

تاریخ تایید

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاسماسل لوسمی

کد ICD-10

C90.1

توصیف کد ICD-10

Plasma cell leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بار مراقبتی مراقبینی که نمره آنها در پرسشنامه zarit کمتر از 20 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زریت

2

شرح متغیر پیامد

درصد مراقبینی که کیفیت زندگی آنها در پرسشنامه CQOLC-P حداکثر 140 می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ارائه دهنده مراقبت (عضو خانواده) به بیمار سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کاهش بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زریت

2

شرح متغیر پیامد

نمره افزایش کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین مبتلایان به سرطان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبین مداخلات آنلاین مبتنی بر حمایت همتا را توسط 5نفر از همتایان آموزش دیده توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد. جلسات آموزشی به صورت چهار روز در هفته و به مدت دو ساعت برگزار می شود و پژوهشگر به سوالات مراقبین پاسخ و همتایان تجارب مشترک خود را به اشتراک می گذارند. سعی شده است از همتایان 2 نفر آقا و 3 نفر خانم انتخاب شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبین در این گروه مراقبت های روتین در بخش توسط پرستاران را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مهرناز کرامتی کرمان
آدرس خیابان
افسریه، والفجر، بلوک d، خیابان اول، کوچه عطایی، پلاک 19، واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1786956635
تلفن
+98 21 3322 9951
ایمیل
me.keramati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان قدس، یلوار کشاورز، تهران، ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 6641 9084
ایمیل
aasohrabpour@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
مهرناز کرامتی کرمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
افسریه والفجر خیابان اول بلوک d کوچه عطایی پلاک 19 واحد 4
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1786956635
تلفن
+98 21 3322 9951
ایمیل
me.keramati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز کرامتی کرمان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
افسریه، والفجر، بلوک d، خیابان اول کوچه عطایی پلاک 19 واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1786956635
تلفن
+98 21 3322 9951
ایمیل
me.keramati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مهرناز کرامتی کرمان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
افسریه، والفجر، بلوک d، خیابان اول کوچه عطایی پلاک 19 واحد4

شهر
Tehran

استان
تهران

کد پستی
1786956635

تلفن
+98 21 3322 9951

ایمیل
me.keramati@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از اطلاعات شرکت کنندگان نظیر سن، جنس، تحصیلات و نسبت فامیلی با بیمار به اشتراک خواهد داده شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و هیئت علمی های دانشگاه و پرستاران شاغل در بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر نام نویسندگان در مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمل شخصی، ایمیل دانشگاهی، تلفن همراه، آدرس پستی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست جهت استفاده از داده ها و ذکر نام نویسندگان در مطالعه

سایر توضیحات