

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش فردی و گروهی بر کیفیت زندگی بیماران تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

آموزش به بیماران مبتلا به سرطان در مورد بیماری و عوارض درمان بخش حیاتی مراقبت‌های آنهاست. کنترل عوارض جانبی درمان و حفظ کیفیت زندگی این بیماران به شرط ارائه آموزشهای سازماندهی شده کافی، هدفی قابل دستیابی است. با توجه به اهمیت تاثیربخشی اجرای آموزش بیمار به شیوه سازماندهی شده به عنوان یک مراقبت پرستاری بر دستیابی به نتایج مراقبتی مطلوب در بیماران مبتلا به سرطان و اهمیت توجه به مفهوم هزینه- اثربخشی در ارائه مراقبت‌های بهداشتی درمانی، این پژوهش با هدف مقایسه تاثیر آموزش به بیمار به روش فردی و گروهی بر کیفیت زندگی بیماران تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به مرکز شیمی درمانی بیمارستان امید در طی سالهای 85 تا 87 انجام شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی شاهد دار تصادفی است. تعداد 102 بیمار مبتلا به سرطان مری، معده و پستان مراجعه کننده به بیمارستان امید در دو گروه تحت آموزشهای خود مراقبتی به روش فردی و گروهی قرار گرفتند. برای هر یک از بیماران در گروه آموزش فردی سه جلسه آموزش توسط پرستار کارشناس آموزش دیده ارائه شد. بیماران دارای نیازهای آموزشی مشابه نیز در گروه تحت آموزش گروهی سه جلسه آموزش گروهی دریافت کردند. اطلاعات مربوط به کیفیت زندگی با استفاده از نسخه بومی سازی شده EORTC QLQ-C30 و در سه دوره متوالی شیمی درمانی (از دوره اول تا سوم) توسط پرسشگر آموزش دیده به روش مصاحبه جمع آوری شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6083 1842 51 98+

آدرس ایمیل

heshmati_nabavi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-06-22, ۱۳۸۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-10-23, ۱۳۸۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش فردی و گروهی بر کیفیت زندگی بیماران تحت شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش خود مراقبتی به روش فردی و گروهی بر کیفیت زندگی بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سرطان پستان یا معده، سن بین 18 تا 50 سال، توانایی برقراری ارتباط کلامی و داشتن توانایی شنوایی. معیارهای خروج: انجام سایر درمانهای سرطان در مدت سه ماه قبل، وجود متاستاز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011305282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-28, ۱۳۸۹/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حشمتی نبوی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

آموزش فردی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

آموزش گروهی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حشمتی نوی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی - میدان الندشت- بیمارستان امید

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا قوام نصیری

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی- بیمارستان امید

شهر

مشهد

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۸۵/۰۱/۱۸, 2006-04-07

کد کمیته اخلاق

85018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سرطان پستان و سرطان معده

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

Neoplasms

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 1511
فکس
ایمیل
heshmati.nabavi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه - خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و
مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قوام نصیری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی رادیو اکولوژی/ رئیس مرکز تحقیقات سرطان و
رئیس بیمارستان امید دانشگاه علوم پزشکی مشهد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی- فلکه الندشت- بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1842 6083
فکس
ایمیل
ghavamnasirimr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد- خیابان دانشگاه- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و