

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر بار مراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مجازی بر بار مراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله پس از یک جلسه حضوری جهت آشناسازی برنامه آموزشی، بسته آموزشی در طی دو ماه از طریق شبکه های اجتماعی مجازی مورد استفاده ایشان، اجرا خواهند گردید. گروه کنترل مداخله را دریافت نخواهد نمود. قبل، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله میزان بار مراقبتی دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سواد خواندن و نوشتن. عدم ابتلا به اختلالاتی مانند اضطراب و افسردگی. دسترسی و توانایی استفاده از شبکه های اجتماعی مجازی. گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری. عدم شرکت در دوره های آموزشی در 3 ماه گذشته. شرایط خروج: عدم تمایل برای ادامه مطالعه. شرکت در برنامه آموزشی مشابه. عدم استفاده کامل از مطالب آموزشی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از یک جلسه حضوری معرفی، آموزش مدون با استفاده از فضای مجازی اجرا خواهد گردید. آموزش ها در طی دو ماه از طریق شبکه های اجتماعی مورد استفاده ایشان یعنی واتساپ، اجرا خواهند گردید. گروه کنترل مداخله را دریافت نخواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

تامین دانش پایه و شواهد علمی برای سازمان ها و نهادهای مسئول اجرای برنامه های پیشگیرانه، کمک به کارکنان بهداشتی-درمانی جامعه در خصوص طراحی مداخلات آینده مبتنی بر فضای مجازی. ارتقای سطح سلامت و کاهش بار مراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان پستان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210930052640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9584 3353 24 98+

آدرس ایمیل

Nouri.maryam98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر بار مراقبتی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مجازی بر بار مراقبتی مراقبین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن. عدم ابتلا به اختلالاتی مانند اضطراب و

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش مجازی بر بار مراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی کمتر از 20

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراقبتی که سه ماه از تشخیص بیماری، بیماران آنها گذشته است در سه مرحله قبل حین و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از یک جلسه حضوری جهت آشناسازی برنامه آموزشی، آموزش مدون با استفاده از فضای مجازی اجرا خواهد گردید. محتوای کلی آموزش بر اساس مرور متون مرتبط با مشکلات و نیازهای آموزشی مراقبین در خصوص کاهش بارمراقبتی تدوین خواهد شد. اما در تدوین محتواهای آموزشی پس از تحلیل پیش آزمون، بر مشکلاتی که بیشترین فراوانی را داشته اند و در واقع نیازهای آموزشی گروه هدف ما هستند. زمان بیشتری گذاشته شده و تأکید خواهد گردید. این آموزش‌ها به صورت فایل‌های صوتی و تصویری ارائه خواهد گردید. آموزش‌ها در طی دو ماه از طریق شبکه‌های اجتماعی مورد استفاده ایشان یعنی واتساپ، اجرا خواهند گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله‌ای را دریافت نخواهد نمود. قبل، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله میزان بار مراقبتی دو گروه به صورت حضوری توسط تکمیل پرسشنامه‌ها سنجیده و دو گروه از نظر میزان بارمراقبتی با یکدیگر مقایسه خواهند گردید. در صورت اثربخش بودن مداخله، گروه کنترل نیز پس از انجام مطالعه، مداخله را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

افسردگی، دسترسی و توانایی استفاده از شبکه‌های اجتماعی مجازی. گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری. عدم شرکت در دوره‌های آموزشی در 3 ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل برای ادامه مطالعه. شرکت در برنامه آموزشی مشابه. عدم استفاده کامل از مطالب آموزشی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش طرح بلوک‌های جایگشتی تصادفی با بلوک‌های چهار تایی انجام خواهد شد. حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی که 6 ترکیب مختلف می‌باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. AABBB, 2. ABBA, 3. ABAB, 4. BAAB, 5. BABA, 6. BBAAA سپس از بین ارقام 1 تا 6 یک رقم به صورت قرعه‌کشی انتخاب خواهیم کرد. به طور مثال اگر رقم 2 انتخاب شد مفهومش این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار خواهد گرفت.

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 زنجان

آدرس خیابان

ایران، شهر زنجان، خیابان فرودگاه، کوچه قامت بیات، پلاک 99

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4518959385

تاریخ تایید

1400/07/08, 2021-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.284

کلینیک تخصصی مهرانه
نام کامل فرد مسوول
فرشته محمد خانی
آدرس خیابان

ایران- شهر زنجان- جاده گاوزنگ- بلوار مهرانه- کلینیک تخصصی
مهرانه

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515743551

تلفن

4160 3304 24 98+

ایمیل

mehraneh.markazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا دین محمدی

آدرس خیابان

ایران، استان زنجان، زنجان، راه اختصاصی جنوبی دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

mdinmohammadi@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم نوری
موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شهر زنجان، خیابان فرودگاه، کوچه قامت بیات، پلاک 99

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4518959385

تلفن

9584 3353 24 98+

ایمیل

Nouri.maryam98@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم نوری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شهر زنجان، خیابان فرودگاه، کوچه قامت بیات، پلاک 99

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4518959385

تلفن

9584 3353 24 98+

ایمیل

Nouri.maryam98@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، زنجان، کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

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

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
0201 3314 24 98+
ایمیل
jafari_ns@zums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)