پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 شبکه‌های اجتماعی مجازی مورد استفاده ایشان، اجرا خواهند گردید. گروه کنترل مداخله‌ای 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 شبکه‌های 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.
گروه‌های 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 شبکه‌های اجتماعی مورد استفاده ایشان یعنی واتساپ، اجرا خواهند گردید. گروه کنترل مداخله‌ای را دریافت نخواهد نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
تامین دانش پایه و شواهد علمی برای سازمان ها و نهادهای مسئول اجرای برنامه‌های 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: **2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-08, ۱۴۰۰/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم نوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3353 9584
آدرس ایمیل
Nouri.maryam98@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
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/مشاوره‌ای
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

افسردگی. دسترسی و توانایی استفاده از شبکه‌های اجتماعی مجازی. گذشت حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری. عدم شرکت در دوره های 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

مصداق 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 بلوک های جایگشتی تصادفی با بلوک های چهار تایی انجام خواهد شد. حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به این ترتیب: 1. AABB ، 2. ABBA ، 3. ABAB ، 4. BAAB ، 5. BABA ، 6. BBAA، سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به صورت قرعه کشی انتخاب خواهیم کرد. به طور مثال اگر رقم ۲ 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

2021-09-30, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر 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

مراقبینی 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 تاکید خواهد گردید. این آموزش ها به صورت فایل های صوتی و تصویری ارائه خواهد گردید. آموزش ها 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

کلینیک تخصصی مهرانه
نام کامل فرد مسوول
فرشته محمد خانی
آدرس خیابان
ایران- شهر زنجان-جاده گاوازنگ-بلوار مهرانه-کلینیک تخصصی مهرانه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515743551
تلفن
+98 24 3304 4160
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
+98 24 3342 0651
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
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مریم نوری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شهر زنجان،خیابان فرودگاه،کوچه قامت بیات،پلاک 99
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4518959385
تلفن
+98 24 3353 9584
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران،شهر زنجان،خیابان فرودگاه،کوچه قامت بیات،پلاک 99
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4518959385
تلفن
+98 24 3353 9584
ایمیل
Nouri.maryam98@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران،زنجان،کارمندان،دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956111

تلفن

+98 24 3314 0201

ایمیل

jafari_ns@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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