پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مراقبت حمایتی درد با استفاده از شبکه های مجازی بر مدیریت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان گوارش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مراقبت حمایتی درد استفاده از شبکه اجتماعی مجازی بر مدیریت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان گوارش
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. شرکت کنندگان با استفاده از تکنیک تصادفی سازی بلوکی به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری کلیه بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان میباشد که به بیمارستان آیت اله خوانساری و نیز کلینیک امام رضا در شهر اراک مراجعه می کنند. برای گروه مداخله علاوه بر آموزش های بخش، آموزش های به صورت پیام در شبکه اجتماعی روزانه ارسال می شود. در گروه کنترل تنها آموزش های بخش به کاربرده می شود. ابزار های به کار گرفته شده شامل پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه استاندارد 30 سوالی کیفیت زندگی و پرسشنامه سوم سیاهه خودمدیریتی درد است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: سن ≤ 18 ،تشخیص قطعی پزشکی سرطان تحت درمان، اخذ نمره میانه یا بالاتر از پرسشنامه درد، توانایی خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه هوشمند، دسترسی و توانایی استفاده از رسانه های اجتماعی
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله علاوه بر آموزش روتین بیمارستانی از طریق شبکه اجتماعی مجازی پیام های آموزشی در مورد سرطان، علائم و نشانه ها، درمان ها و عوارض آن، مدیریت درد (مصرف داروها، تکنیک های آرام سازی، ماساژ درمانی، موسیقی درمانی و ...) دریافت خواهند کرد. ..)
متغیرهای پیامد اصلی
جنس، سن، وضعیت تاهل، سطح تحصیلات، نوع درمان ، مرحله سرطان،طول مدت بیماری، نوع سرطان، کیفیت زندگی، مدیریت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220128053848N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-01, ۱۴۰۱/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا نور بخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3383 8268
آدرس ایمیل
mitranorbakhsh19@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مراقبت حمایتی درد با استفاده از شبکه های مجازی بر مدیریت درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت حمایتی درد از طریق شبکه اجتماعی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از هجده سال تشخیص قطعی پزشکی سرطان تحت درمان

که حداقل 6 ماه از تشخیص گذشته باشد اخذ نمره میانه یا بالاتر از پرسشنامه درد توانایی خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه هوشمند دسترسی و توانایی استفاده و آشنایی با عملکرد رسانه اجتماعی توسط بیمار یا عضوی از خانواده بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری در پژوهش

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکه است که واحد تصادفی سازی به صورت فردی انجام می شود. ابتدا همه 70 نفر مورد مطالعه جمع آوری می شوند. در این کارآزمایی بالینی به دو گروهي بلوك هاي ۸ تايي شامل ۴ شرکت کننده در گروه مداخله و ۴ شرکت کننده در گروه شاهد هست تقسیم می شود.برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان گوارش

کد ICD-10

2D8Y

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm metastasis in other specified digestive system organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در این پژوهش نمره کسب شده توسط شرکت کنندگان پژوهش از پرسشنامه استاندارد 30 سوالی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی EORTC

2

شرح متغیر پیامد

مدیریت درد در این پژوهش نمره کسب شده توسط بیمار از ســـیاهه خودمـــدیریتی درد است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:"شرکت کنندگان در این گروه علاوه بر آموزشهاي معمول بخش بیمارستان، مجموعه ای از پیامهای آموزشی در زمینه ماهیت سرطان،علائم و عوارض آن، درمانها،آموزش راهکارهاي مدیریت درد، راهکارهای مناسب جهت بهبود کیفیت زندگی به صورت پیامهای متنی ، تصاویر و فیلمهای آموزشی مرتبط با خود مراقبتی، مدیریت و کنترل درد را به تعداد ۳تا پنج پیام روزانه (8 صبح تا 8 شب) و به مدت یک ماه دریافت می کنند. از مشارکت کنندگان خواسته مي شود که بعد از دیدن پیام، عبارت " مشاهده شد" را ارسال نمایند. در پایان هر هفته نیز سوالاتي در مورد موضوعات آموزش داده شده در آن هفته مطرح شده و از مشارکت کنندگان خواسته مي شود که به سوالات پاسخ دهند. در صورت هر گونه سوال از سوي مشارکت کنندگان، پاسخ سوالات ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:" شرکت کنندگان در این گروه آموزش های معمول بیمارستانی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی آیت اله خوانساری
نام کامل فرد مسوول
میترا نوربخش
آدرس خیابان
اراک - انتهای خیابان دانشگاه
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
www.pr_khansari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان
شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
میترا نور بخش
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، شهید فضل الله حاتم آباد،
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817634719
تلفن
+98 86 3405 2631
ایمیل
mitranorbakhsh19@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
Alireza Kamali
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان بسیج. مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص). دانشکده پرستاری. بال آبی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۶۹۴۱-۷-۳۸۴۸۱
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
nazinejat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
میترا نوربخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، شهید فضل الله حاتم آباد،
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817634719
تلفن
+98 86 3405 2631
ایمیل
mitranorbakhsh19@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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بعد از اتمام طرح به صورت گزارش نهایی مجلد شده در کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اراک قرار میگیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داد ها در شهریور 1401 میسر می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاید، دانشجویان و اگر ریاست محترم بیمارستان آیت الله خوانساری موافقت کند کلیه مددجویان مراجعه کننده به این بیمارستان می تواند به داده ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط لازم برای استفاده از دادهای علمی این طرح بدین صورت است که باید در حفظ داده ها و جلوگیری از سرقت علمی داد ها کوشا باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دیافت مستند میتوانید به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اراک و یا کتابخانه بیمارستان آیت الله خوانساریی اراک مراجعه کنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا مراجعه به کتابخانه های که ذکر شد و بعد از ارایه کارت شناسایی و معرفی خود و سمت خود می توانید از این مستند استفاده کنید.
سایر توضیحات