

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران لوسمی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران لوسمی

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 90 بیمار انجام خواهد شد. واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی شش تایی در سه گروه (بگ گروه کنترل و دو گروه آزمون) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان شهید بهشتی همدان بر روی 90 بیمار لوسمی بصورت سه گروهی ( دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) انجام خواهند شد. در دو گروه مداخله آموزش به دو روش بازخورد محور و تصویری در مورد بیماری لوسمی، تغذیه و داروها آموزش داده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص لوسمی توسط پزشک، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی برقراری ارتباط کلامی. معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و وجود سایر بیماری های ناتوان کننده.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، آموزش با روش بازخورد محور در خصوص رژیم غذایی، فعالیت جسمانی و نحوه مصرف داروها در طی هشت جلسه هفتگی و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه ارائه خواهد شد. در گروه مداخله دوم: آموزش با روش چهره به چهره با استفاده از تابلو و پوستر در خصوص رژیم غذایی، فعالیت جسمانی و نحوه مصرف داروها در هشت جلسه هفتگی و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه ارائه خواهد شد. در گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران

آخرین بروز رسانی: 26-11-2022, 1401/09/05  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
26-11-2022, 1401/09/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید یوسف وند

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 66 3252 6339

##### آدرس ایمیل

v.yousofvand@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران لوسمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211227053551N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2022, 1401/09/05

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لوسمی

کد ICD-10

C95.90

توصیف کد ICD-10

Leukemia, unspecified not having achieved remission

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش به روش بازخورد محور اجرا خواهد شد.

محتوای آموزشی توسط پژوهشگر چهره به چهره با زبان ساده بدون

استفاده از اصطلاحات پزشکی به بیماران آموزش داده خواهد شد.

سپس از بیمار خواسته می‌شود محتوای آموزشی را با زبان خود بیان

نماید. در صورت عدم درک صحیح مطالب توسط بیمار، مجدداً محتوای

آموزشی به وی آموزش داده خواهد شد

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش به روش چهره به چهره همراه با استفاده از

تصاویر ساده، پوستر، برجسب های دارویی جهت یادآوری نوبت

مصرف داروهای بیمار می باشد، انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های درمانی معمول را دریافت

خواهند نمود.

#### طبقه بندی

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص لوسمی طبق نظر پزشک داشتن حداقل سواد خواندن و

نوشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود سایر بیماری های ناتوان کننده

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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی انجام

خواهد شد، به این صورت که 15 بلوک شش تایی شامل سه حرف B،

A و C که در داخل هر بلوک، هر یک از حروف دوبار تکرار شده باشد

مانند ABBBCC، ABABCC، ACBBAC و غیره تولید شده و درون

پاکت هایی قرار داده خواهد شد. سپس با ورود بیماران به مطالعه، به

تصادف یکی از پاکت‌ها انتخاب شده و مطابق با بلوک مورد نظر شش

بیمار اول به سه گروه اختصاص خواهند یافت. این روند تا تکمیل تعداد

کل نمونه ها ادامه خواهد یافت.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2022-10-29، 1401/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.656

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده نیره فلاحان  
**موقعیت شغلی**  
 مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 nfalahan92@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده نیره فلاحان  
**آدرس خیابان**  
 همدان - ابتدای بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 nfalahan92@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده نیره فلاحان  
**موقعیت شغلی**  
 مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 nfalahan92@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا شکوهی  
**آدرس خیابان**  
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 38698-65178  
**تلفن**  
 0535 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 shokoohi@yahoo.com

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

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده نیره فلاحان  
**موقعیت شغلی**  
 مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**

## 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

nfalahan92@gmail.com