پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش آموزشی تصویری و بازخورد محور بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران لوسمی
طراحی
پژوهـش حاضر یک مـطالعه 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 (یگ 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 باز خورد 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. معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و وجود سایر بیماری های ناتوان کننده.
گروه‌های 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 60-45 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 60-45 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211227053551N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

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, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
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

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 پزشك 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

مصداق 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 AABBCC، 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, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.656

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 می شود 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 , برچسب 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

مصداق ندارد

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
+98 81 3838 0535
ایمیل
nfalahan92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 0535
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده نیره فلاحان
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 81 3838 0535
ایمیل
nfalahan92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده نیره فلاحان
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 81 3838 0535
ایمیل
nfalahan92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سیده نیره فلاحان
موقعیت شغلی
مربی
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
+98 81 3838 0535
ایمیل
nfalahan92@gmail.com

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