

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بکارگیری اپلیکیشن خودمراقبتی بر سبک و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 17-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری اپلیکیشن خودمراقبتی بر سبک و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده و بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از طراحی نرم افزار در محیط اندروید توسط تیم مهندسی نرم افزار، ابتدا پرسشنامه سبک زندگی و کیفیت زندگی کودکان سرطانی توسط هر دو گروه که کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی در بیمارستان دکتر شیخ مشهد می باشد، تکمیل و جمع آوری خواهد شد. گروه مداخله تحت آموزش از طریق اپلیکیشن توسط پژوهشگر و گروه کنترل همان محتوای آموزشی را بصورت پمفلت و آموزش چهره به چهره دریافت خواهند کرد. پس از تکمیل پرسشنامه ها 2 ماه از پایان مداخله، تحلیل داده ها انجام خواهد گرفت. کورسازی واحدهای پژوهش بعلت نصب نرم افزار و کورسازی جمع آوری کنندگان داده ها بعلت انجام تمام اقدامات توسط دانشجو امکان پذیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه این پژوهش کودکان مبتلا به لوسمی حاد می باشد. معیارهای ورود: محدوده سنی 7 تا 12 سال، ابتلا به بیماری لوسمی حاد، سابقه انجام شیمی درمانی بیش از یک ماه، دسترسی به تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از آن. معیارهای عدم ورود: استفاده از بازی های آموزشی مرتبط با بیماری، ابتلا به بیماری سایکولوژیک

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت آموزش از طریق اپلیکیشن توسط پژوهشگر قرار خواهند گرفت و در گروه کنترل همان محتوای آموزشی بصورت پمفلت و آموزش چهره به چهره ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی اپلیکیشن مرتبط با خودمراقبتی کودکان مبتلا به لوسمی با محتوای ویدئو، متن، صوت و تصویر خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی، کیفیت زندگی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری اپلیکیشن خودمراقبتی بر سبک و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بکارگیری اپلیکیشن خودمراقبتی در کودکان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211007052692N2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوبلاستیک حاد

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukemia

2

شرح

لوسمی میلو بلاستیک حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی کودکان مبتلا به لوسمی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه پس از توجیه توسط پژوهشگر و والدین، تحت آموزش خودمراقبتی به روش اپلیکیشن قرار خواهند گرفت. اپلیکیشن طراحی شده دارای مطالب آموزشی پیرامون خودمراقبتی در کودکان مبتلا به لوسمی در ابعاد رژیم غذایی و دارویی، فعالیت و استراحت و با محتوای ویدئو، متن، صوت و تصویر است که در مدت زمان تعیین شده در اختیار کودک قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 7 تا 12 سال ابتلا به لوسمی لنفوبلاستیک و میلو بلاستیک حاد سابقه انجام شیمی درمانی بیش از یک ماه دسترسی به تلفن همراه هوشمند دارای سیستم عامل اندروید و توانایی استفاده از آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از بازی های آموزشی مرتبط با بیماری ابتلا به بیماری سایکولوژیک

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها به این صورت است که بیماران بر اساس روش بلوک بالانس شده در دو گروه 30 نفره مداخله یا کنترل وارد میشوند. با توجه به اینکه تکمیل ابزارهای پژوهش و نصب اپلیکیشن با توضیحات مربوطه، موقع ترخیص کودک از بخش و در اتاق جداگانه انجام خواهد شد، بنابراین احتمال نشت اطلاعات بسیار جزئی خواهد بود و یا اصولاً وجود نخواهد داشت. تخصیص تصادفی نیز به این صورت است که در ابتدا 6 بلوک 4 تایی از حالات مختلف قرارگیری دو گروه تشکیل خواهد شد و سپس یکبار قرعه کشی جهت ترتیب انتخاب بلوک‌ها انجام می‌شود. حسن این روش این است که به ازای هر 4 بلوک واحد پژوهش، نیمی از افراد گروه مداخله و نیمی از آنها کنترل خواهند بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 13

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1401/04/14, 2022-07-05

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه همان محتوای آموزشی مرتبط با خودمراقبتی در کودکان مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی را بصورت پمفلت و آموزش چهره به چهره دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی قاسمی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر شیخ، بیمارستان فوق تخصصی کودکان

دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917351358

تلفن

9021 1726 51 98+

ایمیل

ghasemial@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2288 3800 51 98+

ایمیل

ghayourem@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

karimif992@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

karimif992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست