

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر برنامه حمایت اجتماعی بر تاب آوری مراقبین غیررسمی بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر حمایت اجتماعی برنامه ریزی شده بر تاب آوری مراقبین غیررسمی بیماران مبتلا به سرطان انجام خواهد شد.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، دو گروه و در هر گروه 46 نفر (در کل 96 نفر) به روش تصادفی ساده تخصیص می یابند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش های آنکولوژی بیمارستان شریعتی تهران در دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. در گروه مداخله برنامه حمایت اجتماعی بصورت حضوری و مجازی در 4 حیطه: اطلاعاتی، عاطفی، ایزاری و ارزشیابی انجام می شود.

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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال مراقب حداقل سه ماه از تشخیص سرطان فرد مبتلا توسط پزشک گذشته باشد متوسط مدت مراقبت 31 ساعت در هفته، برای حداقل سه ماه داشتن سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی دسترسی به تلفن هوشمند تمایل به شرکت در مداخله توانایی جسمی برای شرکت در برنامه حضوری ساکن شهر تهران دسترسی به موبایل هوشمند و اینترنت و توانایی استفاده از آن شرایط عدم ورود: سوء مصرف مواد روان گردان و مخدر از طریق خوداظهاری شرکت در برنامه های مشابه

#### گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله، آموزش تلفیقی حضوری و مجازی تحت عنوان برنامه حمایت اجتماعی انجام خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای برای افراد مراقب بیماران سرطانی صورت نمی گیرد (روند روتین).

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه یوسف وند

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 916 866 3065

##### آدرس ایمیل

masoomyousefvand@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایت اجتماعی بر تاب آوری مراقبین غیررسمی بیماران مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایت اجتماعی بر تاب آوری مراقبین بیماران سرطانی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مراقب حداقل سه ماه از تشخیص سرطان فرد

مبتلا توسط پزشک گذشته باشد متوسط مدت مراقبت 31 ساعت در هفته، برای حداقل سه ماه داشتن سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی دسترسی به تلفن هوشمند تمایل به شرکت در مداخله توانایی جسمی برای شرکت در برنامه حضوری ساکن شهر تهران دسترسی به موبایل هوشمند و اینترنت و توانایی استفاده از آن  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سوء مصرف مواد روان گردان و مخدر از طریق خوداظهاری شرکت در برنامه های مشابه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص افراد به صورت تصادفی ساده به روش زوج و

فرد به دو گروه انجام می شود. بدین صورت که افراد با عدد فرد در

گروه مداخله و با عدد زوج در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1401/09/13, 2022-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، بلافاصله و 6 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش تلفیقی حضوری و مجازی تحت عنوان برنامه

حمایت اجتماعی در 4 حیطة: اطلاعاتی، عاطفی، ابزاری و ارزشیابی

انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای برای افراد مراقب بیماران سرطانی صورت

نمی گیرد (روند روتین).

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا جمشیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سریه پورتنقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
4209 6105 21 98+  
**ایمیل**  
s-poortaghi@sina.tums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد واعظی  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
2635 8490 21 98+  
**ایمیل**  
horcbmt@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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**  
کشور مبدا  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه یوسف وند  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، امیرآباد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
4209 6105 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
masoomyousefvand@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سریه پورتنقی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان کارگر شمالی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
4209 6105 21 98+

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**