

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر مداخلات حمایتی تسکینی مبتنی بر جامعه، بر پیامدهای تسکینی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آن ها

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخلات حمایتی تسکینی مبتنی بر جامعه، بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و مراقبین خانوادگی آنها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. نمونه گیری در مراکز خدمات جامع سلامت منتخب، که در قسمت شمال و مرکز شهرستان خرم آباد هستند، به شیوه در دسترس، انجام خواهد گرفت. حجم نمونه تقریباً 54 نفر برای هر گروه مداخله و کنترل برآورد شده است که با در نظر گرفتن ریزش 10 درصدی برای هر گروه 60 نفر در نظر قرار خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پزشک معالج، بیمار مبتلا به سرطان را بر روی درمان تسکینی قرار می دهد با حضور دانشجو و مراقب در مرکز خدمات جامع سلامت در هفته اول بعد از معرفی بیمار و خانواده با اعضاء تیم شامل پزشک، روانشناس، پرستار و کارشناس تغذیه، آشنا خواهند شد سپس پرستار 2 هفته بعد از طریق پایگاه سلامت به منزل بیمار مراجعه کرده و بر اساس نیاز مراقبتی آنها آموزش و مداخلات لازم ارائه خواهد شد. در پایان دو ماه 4 تا 6 هفته بعد از اتمام مداخلات پرسشنامه در اختیار گروه از موم قرار خواهد گرفت

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

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت؛ رده سنی بین ۲۰ تا ۷۵ سال؛ هوشیار به زمان و مکان؛ تخمین حداقل بقای شش ماهه برای بیمار شرایط عدم ورود: شرکت در دوره های آموزشی مشابه؛ عدم هوشیاری به زمان و مکان؛ عدم امکان حضور بیمار در جلسات آموزشی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بعد از آشنایی خانواده و بیمار با تیم پرستار بازدید از منزل انجام و متناسب با نیاز های آنها آموزش لازم داده می شود. گروه کنترل: مراقبت های روتین بدون آموزش.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، مراقبت حمایت تسکینی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حشمت اله حیدری

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0160 3312 66 98+

##### آدرس ایمیل

heidari.h@lums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخلات حمایتی تسکینی مبتنی بر جامعه، بر پیامدهای تسکینی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی آن ها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات حمایتی تسکینی مبتنی بر جامعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180721040540N5

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به سرطان پیشرفته داشتن پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت رده سنی بین ۲۰ تا ۷۵ سال تخمین حداقل بقای شش ماهه برای بیمار (به علت بیماری سرطان) معیار ورود مراقب اصلی خانوادگی بیمار شامل تمایل به شرکت در مطالعه شخصی که به طور روزانه از بیماران مراقبت می‌کنند اما برای مراقبت‌هایی که ارائه می‌دهند، هیچ مبلغی دریافت نمی‌کنند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در دوره‌های آموزشی مشابه عدم هوشیاری به زمان و مکان عدم امکان حضور بیمار در جلسات آموزشی ابتلا به بیماری شناخته شده

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح  
کیفیت زندگی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

**2**

شرح  
درمان حمایتی  
کد ICD-10  
Z51.5  
توصیف کد ICD-10  
Encounter for palliative care

**3**

شرح  
سرطان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 ماه، یک هفته قبل، یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره کسب شده از پرسشنامه QOLLTI-F

**2**

شرح متغیر پیامد  
مراقبت حمایت تسکینی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 ماه، یک هفته قبل، یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمره کسب شده از پرسشنامه POS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله  
گروه مداخله: شیوه انجام مداخلات، در گروه مداخله، به این صورت خواهد بود؛ زمانی که پزشک معالج، بیمار مبتلا به سرطان را بر روی درمان تسکینی قرار می‌دهد با حضور دانشجو و مراقب مشغول به خدمت در مرکز خدمات جامع سلامت یک جلسه با حضور اعضاء

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 75 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**

با توجه به لیست ارائه شده افراد واجد صلاحیت از مراکز بهداشتی، در جدول اعداد تصادفی با حرکت از بالا به پایین کدهای زوج برای گروه کنترل و کدهای فرد برای گروه مداخله به عنوان نمونه در نظر گرفته می‌شوند و این کار تا رسیدن به اندازه حجم نمونه برای دو گروه ادامه می‌یابد.

**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 در تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی لرستان جاده کمالوند خرم آباد بروجرد  
کیلومتر 5

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6814993165

**تاریخ تایید**

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

حشمت الله حیدری

آدرس خیابان

5 کیلومتری جاده خرم آباد بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68149-93165

تلفن

0174 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

Heidari.H@Lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.lums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

حشمت الله حیدری

آدرس خیابان

5 کیلومتر جاده خرم آباد-بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

68149-93165

تلفن

0172 3312 66 98+

فکس

0173 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://research.lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خانواده تشکیل خواهد شد و رضایت و همکاری خانواده جهت همکاری و دریافت خدمات تسکینی از مجرای مراکز خدمات جامع سلامت کسب خواهد شد. پرسشنامه‌ها در اختیار نمونه‌های مورد پژوهش (بیمار و مراقب خانوادگی) قرار خواهند گرفت و به آن‌ها فرصت داده می‌شود که به صورت خودگزارشی آن‌ها را تکمیل کنند. سپس دانشجو برنامه مراقبتی بیمار و نحوه دسترسی به خدمات را در طول بیماری برای بیمار و خانواده تبیین خواهد کرد و بیمار و خانواده را تشویق می‌کند که در صورت پایدار بودن وضعیت بیمار، ادامه مراقبت از بیمار در منزل انجام شود. در همین جلسه دانشجو بر اساس نوع سرطان، پیش‌آگهی بیماری، نیازهای بیمار، مراقبت‌های که می‌بایست برای وی انجام شود و همچنین ساختار مراکز خدمات جامع سلامت، ظرفیت‌ها و نحوه دسترسی به این خدمات را برای بیمار و خانواده تبیین خواهد کرد. دانشجو آموزش‌های لازم در مورد نحوه ارائه مراقبت‌ها و همچنین مناسب‌سازی محیط مراقبت به بیمار و خانواده را در منزل خواهد داد. در طول هفته اول بعد از معرفی، در صورت مساعد بودن حال بیمار، بیمار و مراقب اصلی او به پایگاه جامع سلامتی که خانواده بیمار در آن عضویت دارند دعوت شده و بیمار و خانواده با اعضاء تیم شامل پزشک، روانشناس، پرستار و کارشناس تغذیه، آشنا خواهند شد. در این جلسه پرونده بیمار توسط پزشک بررسی و اطلاعات لازم از بیمار و خانواده جمع‌آوری خواهد شد. همچنین اطلاعات لازم توسط سایر کارشناسان گردآوری و آموزش‌های لازم به بیمار و خانواده داده خواهد شد. پرستار دو هفته بعد از معرفی، مجدداً از طریق پایگاه‌های خدمات جامع سلامت، به منزل بیمار مراجعه کرده و بر اساس وضعیت و نیازهای مراقبتی بیمار، مداخلات و آموزش‌های لازم به بیمار و خانواده بیمار را ارائه خواهد داد. ویزیت در منزل هر دو هفته یک بار (البته بسته به شرایط بیمار) از کانال پایگاه‌های خدمات جامع سلامت، به مدت دو ماه از زمان ورود بیمار به مطالعه ادامه انجام خواهد گرفت. از ابتدای شروع درمان تسکینی، بیمار و خانواده قادر خواهند بود از طریق پیام رسان اجتماعی واتساپ و همچنین تلفن با پرستار در ارتباط باشند و جواب سؤالات خود را از کادر سلامت دریافت کنند. در جلسات متعددی که با حضور بیمار و خانواده تشکیل می‌شود مواردی همچون تشخیص نیازهای مراقبتی بیمار، ماهیت سرطان، شیمی درمانی، رادیوتراپی و اهمیت مراقبت از خود صحبت خواهد شد. همچنین، پیرامون عوارض گوارشی، مشکلات مربوط به پوست، مو، خستگی، تنگی نفس، درد، اسهال و استفراغ و راه‌های پیشنهادی برای کاهش و کنترل این عوارض و همچنین روش‌های ارتقاء سازگاری بیمار در زمینه مسائل اجتماعی، خانوادگی و روانی بحث خواهد شد. یک جزوه آموزشی در مورد نحوه مراقبت از بیمار در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت. در واقع پژوهش از مراکز فوق تخصصی در کلینیک همراه متخصص شروع می‌شود و تا منزل افراد ادامه می‌یابد سپس از طریق مراکز جامع سلامت محل زندگی بیمار تداوم می‌یابد. علاوه بر خدمات آموزشی و مراقبتی که به بیمار ارائه می‌شود از پتانسیل افراد دیگر حاضر در مراکز مثل پزشک و روانشناس و کارشناس تغذیه نیز استفاده خواهد شد. در پایان دو ماه و همچنین ۴-۶ هفته بعد از اتمام مداخلات (برای ارزیابی پایداری مداخلات)، پرسشنامه‌ها در اختیار گروه آزمون قرار خواهند گرفت و مجدداً پرسشنامه‌های کیفیت زندگی خانواده بیماران مبتلا به سرطان QOLLI-F و پیامدهای مراقبت تسکینی در بزرگسالان مبتلا به سرطان POS تکمیل خواهند شد.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل طی مدت پژوهش، مراقبت‌های معمول خود را از مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت دریافت کرده و مداخله‌ای برای آن‌ها از طرف تیم پژوهش انجام نخواهد شد.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

ایمیل  
hidari74@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://research.lums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
حشمت الله حیدری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
6815644667  
تلفن  
+ 98 66 3312 0174  
فکس  
0173 3312 66 98+  
ایمیل  
Hidari74@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://research.lums.ac.ir

## 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
گزارش نهایی پایان نامه و پرسشنامه‌ها به اشتراک گذاشته می شود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از ثبت پایان نامه و انتشار مقالات مربوط به پروژه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تیم تحقیق، مسئولین پژوهشی دانشگاه، طرح ناظرین، سردبیران  
مجلات تخصصی پژوهشگران حیطه علوم پزشکی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
انجام تحقیقات جهت بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان و خانواده‌های آنها

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 خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
حشمت الله حیدری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
68149-93165  
تلفن  
+ 98 66 3312 0174  
فکس  
0173 3312 66 98+  
ایمیل  
Hidari74@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://research.lums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد  
نام کامل فرد مسوول  
حشمت الله حیدری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد  
شهر  
خرم آباد  
استان  
لرستان  
کد پستی  
68149-93165  
تلفن  
0174 1233 66 98+  
فکس  
0173 1233 66 98+

پرستاری دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
**سایر توضیحات**  
موارد خاص مد نظر نیست

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پژوهشگر مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
هماهنگی با پژوهشگر از طریق ایمیل، مراجعه به کتابخانه دانشکده