پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر ارائه مراقبت حمایتی بر حالات خلقی ، سلامت عمومی وشایستگی مراقبین بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مراقبت حمایتی بر سلامت عمومی،شایستگی و حالات خلقی مراقبین بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی، دوسوکور، حجم نمونه 60 محاسبه شد. با استفاده از جدول تصادفی ساده با نرم افزارRandom Number Generator به دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش شیمی بیمارستان پیمانیه جهرم انجام خواهد شد. مطالعه شامل 3 مرحله قبل از مداخله(4 پرسشنامه پرخواهد شد) مداخله (8 جلسه فردی و گروهی) و بعداز مداخله (4 پرسشنامه ذکر شده بلافاصله و 1 ماه بعد پرخواهد شد) خواهد بود. دوسوکور است. محقق جمع آوری کننده اطلاعات در مرحله آخر و مشاور آمار کورسازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18سال - مراقب اصلی بیمار - پرسنل بهداشتی نبودن - مراقبت نکردن همزمان از بیمار مزمن دیگر - داشتن توانایی جسمی و روانی برای حضور در مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل : مراقبتهای معمول بخش شیمی درمانی (ویزیت پرستار و پزشک و انجام شیمی درمانی) گروه مداخله :مراقبتهای حمایتی به مدت 8 هفته انجام خواهدگرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود وضعیت جسمی بیماران؛رفع نیازهای مراقبین،توسعه نقش پرستاران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230128057252N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروغ میری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5444 8187
آدرس ایمیل
foroogh.2001f@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ارائه مراقبت حمایتی بر حالات خلقی ، سلامت عمومی وشایستگی مراقبین بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ارائه مراقبت حمایتی پرستار بر حالات خلقی ، سلامت عمومی وشایستگی مراقبین بیماران تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالا18سال مراقب اصلی بیمار تحت شیمی درمانی مراقبت نکردن همزمان از بیمار مزمن دیگر داشتن توانایی جسمی و روانی برای حضور در مطالعه پرسنل بهداشتی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-پریشانی عاطفی قابل توجه عدم تمایل به ادامه همکاری قطع همکاری از مراقبت از بیمار مرگ بیمار در حین مطالعه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**
نمونه هامراقبین بیماران سزطانی خواهند بود که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا در بخش شیمی درمانی فراخوان زده خواهدشد. بعد از بین افراد داوطلب کسانی که معیار ورد داشته باشند به کمک نرم افزار Generator Random Number به تعداد 60 نفر انجام خواهد شد و بعد تخصیص تصادفی به دوگروه با کمک همان نرم افزار قبلی از بین 60 نفر منتخب انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کارشناس آماری نسبت به گروه مداخله وکنترل بی اطلاع خواهد شد پرستاران ارایه دهنده مراقبتهای روتین و جمع آوری کننده داده های در انتهای مطالعه نیز کور سازی خواهند شد.

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 جهرم
آدرس خیابان
جهرم. بلوار مطهری. دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تاریخ تایید
2023-01-29, ۱۴۰۱/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1401.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبین بیماران سرطانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حالات خلقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه -بلافاصله بعد از مداخله-1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردحالات خلقی

2

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه -بلافاصله بعد از مداخله-1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شایستگی مراقب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بلافاصله بعد از اتمام مداخله و 1 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شایتگی مراقب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله :مراقبتهای حمایتی به مدت 8 هفته انجام خواهدگرفت. مراحل مداخله:1- بررسی نتایج ارزیابی اولیه با پرسشنامه ها در گروه مداخله2-برگزاری جلسات آموزش و مشاوره در گروه های کوچک(5-7نفره) بر اساس نیاز مشترک مراقبین، برای هر گروه حداقل 8 جلسه (هر هفته 1 جلسه). مکان جلسات درون بخش شیمی درمانی یا یکی از اتاق های کنفرانس بیمارستان بود.(جلسات مشاوره با هدف توانمندسازی و تسهیل مشاوره افراد در گروههای مشاوره از دو طیف با تجارب کم و زیاد در زمینه مراقبت از بیماران سرطانی انجام شد). محتوای آموزشی شامل: مدیریت علایم بیماری، مدیریت استرس، مدیریت خستگی، کنترل درد، حفظ تغذیه، مراقبت در منزل، مدیریت پریشانی روانی. 3-آموزش فردی بر اساس نیاز های خاص افراد در صورت اعلام فرد مراقب.4-ارائه کتابچه تهیه شده متناسب با نیازهای منحصربفرد مراقبین بیماران سرطانی طبق منابع

علمی. پیگیری تلفنی هفتگی در خصوص آموزش های ارائه شده و نیازهای جدید و انجام مراقبت های توصیه شده. حداقل هر هفته ای 2 بار6-تشکیل گروه مجازی با هدف تعامل بیشتر و ارائه فیلم و سی دی های آموزشی مبتنی بر نیازهای منحصر بفرد مراقبین

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل :مراقبتهای معمول بخش شیمی درمانی (انجام شیمی درمانی- ویزیت پزشک در صورت لزوم و ویزیت پرستار)انجام گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیمانیه جهرم

نام کامل فرد مسوول

نجمه صفاجو (مسول بخش شیمی درمانی)

آدرس خیابان

ایران. فارس. جهرم. میدان جهاد. بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5414 2221

ایمیل

hpeymanie@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://peymanie.jums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

ایران. فارس. جهرم. خیابان مطهری. دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

+98 71 5434 0405

ایمیل

k.solhjo@jums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

محسن حجت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران. فارس. جهرم. دانشگاه علوم پزشکی جهرم. دانشکده پرستاری. طبقه دوم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

0098 71543405

ایمیل

mohsenhojat.mh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

محسن حجت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران.فارس.جهرم. دانشگاه علوم پزشکی جهرم. دانشکده پرستاری.طبقه دوم. دکتر حجت

شهر

جهرم

استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0098 71543405
ایمیل
mohsenhojat.mh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران.فارس.جهرم.دانشگاه علوم پزشکی جهرم. دانشکده پرستاری. طبقه دوم . دکتر حجت
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0098 71543405
ایمیل
mohsenhojat.mh@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن نمونه ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متاآنالیز مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محسن حجت0098 mohsenhojat.mh@gmail.com 9307915244
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ مقاله با ایمیل نویسنده مسول تماس بگیرند (دکتر حجت) و در اسرع وقت دریافت نمایند
سایر توضیحات