پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر تله نرسینگ بر خودمدیریتی علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر تله نرسینگ بر خودمدیریتی علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،گروه مداخله، تصادفی شده، بر روی 66 بیمار. داده های جمع آوری شده از هر سه مرحله، با استفاده از آزمون های آماری آنالیز واریانس در نرم افزارSPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشجو با کسب مجوز کتبی از معاونت آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی و مدیریت تحصیلات تکمیلی، با معرفی نامه و مجوزهای لازم جهت نمونه گیری به بیمارستان های منتخب شهر تهران مراجعه می کند. سپس با معرفی خود و شرح اهداف پژوهش و مراحل انجام کار، با کسب موافقت مسئولین به محیط پژوهش وارد خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. سن نوجوانان بین 18-12 سال باشد. 2. نوجوانان مبتلا به سرطان لوسمی، لنفوم، استئوسارکوم و گلیوما باشند. 3. نوجوانان حداقل یکبار شیمی درمانی شده باشند. 4. توانایی مراقبت از خود را داشته باشند. 5. دسترسی به اینترنت و وسیله الکترونیکی (کامپیوتر، لب تاپ، تلفن همراه و تبلت) داشته باشند. 6. مسلط به زبان فارسی باشند و توانایی به پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه را داشته باشند. معیارهای خروج 1. پرسشنامه به صورت ناقص پر شود. 2. در حین شیمی درمانی بیمار بدحال شده و نیاز به بستری پیدا کند. 3. در حین درمان به علت وضعیت بیمار لازم باشد که به مرکز دیگری منتقل شود.
گروه‌های مداخله
مداخله طی شش جلسه برنامه ریزی می شود و طول مدت هر جلسه 45 الی 60 دقیقه خواهد بود. سپس داده های جمع آوری شده از هر سه مرحله، مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
خود مدیریتی علایم گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161024030474N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم شیرین آبادی فراهانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21886553668
آدرس ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر تله نرسینگ بر خودمدیریتی علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر تله نرسینگ بر خودمدیریتی علایم

گوارشی نوجوانان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان مبتلا به سرطان لوسمی، لنفوم، استئوسارکوم و گلیوما باشند. سن نوجوانان بین 12 تا 18 سال باشد. نوجوانان حداقل یکبار شیمی درمانی شده باشند. توانایی مراقبت از خود را داشته باشند. دسترسی به اینترنت و وسیله الکترونیکی (کامپیوتر، لب تاپ، تلفن همراه و تبلت) داشته باشند. مسلط به زبان فارسی باشند و توانایی به پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسشنامه به صورت ناقص پر شود. در حین شیمی درمانی بیمار بدحال شده و نیاز به بستری پیدا کند. در حین درمان به علت وضعیت بیمار لازم باشد که به مرکز دیگری منتقل شود.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي تصادفی سازي از روش permuted-block randomization پیچیده استفاده شد. این روش علاوه بر برقراري تعادل در تعداد افراد بین دو گروه، از هرگونه پیشگویی به منظور تعیین sequence مداخله جلوگیري خواهد کرد. توالی تصادفی بلوك ها از طریق نرم افزار STATA به دست آمد. در این مطالعه 11 بلوک 6 تایی انتخاب میشود. اولین بلوک بصورت تصادفی انتخاب میشود و بلوک های بعدی بصورت متوالی از اولین انتخاب تصادفی انتخاب خواهند شد. در هر بلوک سه نفر گروه مداخله و سه نفر کنترل قرار دارد.

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 پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

Z85.7

توصیف کد ICD-10

Personal history of other malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissues

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مدیریتی علایم گوارشی ناشی از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی علایم گوارشی در نوجوانان پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله طی شش جلسه برنامه ریزی می شود و طول مدت هر جلسه 45 الی 60 دقیقه خواهد بود.در جلسه اول آشنایی با بیماران و پیش از آزمون گرفته می شود. در جلسه دوم توضیح در مورد سرطان شیمی درمانی و عوارض گروه مداخله داده می شود. در جلسه سوم چهارم و پنجم به ترتیب مراقبت های پرستاری در خصوص اسهال، یبوست، تهوع و استفراغ داده می شود و در جلسه ششم پس آزمون، پاسخگویی به سوالات و مرور مطالب صورت می‌گیرد و پس از از یک ماه بعد از مداخله ابزار مجدداً توسط تمامی بیماران تکمیل خواهد شد. سپس داده های جمع آوری شده از هر سه مرحله، مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان هاشمیه
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده موسوی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، مرکز پزشکی آموزشی درمانی شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، مدانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21886553668
فکس
+98 21 8820 2518
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21886553668
فکس
+98 21 8820 2518
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21886553668
فکس
+98 21 8820 2518
ایمیل
farahani1381@sbmu.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
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
بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر تله نرسینگ بر خودمدیریتی علایم گوارشی نوجوانان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از تماس با نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farahani1381@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حدود یک ماه
سایر توضیحات