

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی مقایسه ای تأثیر ارائه اطلاعات سلامت، مبتنی بر نیاز مددجو و مبتنی بر تشخیص پرستار، بر اضطراب اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230611058452N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2023-07-29, ۱۴۰۲/۰۵/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه کیانی فر  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 34 3428 0000  
آدرس ایمیل  
kianifarfatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر ارائه اطلاعات سلامت، مبتنی بر نیاز مددجو و مبتنی بر تشخیص پرستار، بر اضطراب اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ارائه اطلاعات سلامت، مبتنی بر نیاز مددجو و مبتنی بر تشخیص پرستار، بر اضطراب اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

پژوهش مداخله ای پیش آزمون و پس آزمون و فاز 3. با گروه های موازی، بر روی 40 عضو درجه یک خانواده بیمار سرطانی، تصادفی سازی در ابتدا به روش هدفمند و سپس به روش کمینه سازی براساس طبقات اضطراب و تحصیلات

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان علی ابن ابیطالب و کلینیک آرسن شهرستان رفسنجان انجام خواهد شد. به اعضای خانواده بیمار سرطانی در یک گروه اطلاعات سلامت بر مبنای نیاز آنها ارائه خواهد شد. برای گروه دوم اطلاعات سلامت در طی تعاملات پرستار شناسایی و براساس تشخیص پرستار ارائه خواهد شد. نمره اضطراب نمونه ها در دو گروه قبل و بعد از مداخله از طریق پرسشنامه اضطراب وضعیتی اشپیل برگر تعیین خواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: اعضای خانواده درجه یک کلیه بیماران مبتلا به سرطان شهر رفسنجان در محدوده سنی 18-75 سال با تشخیص سرطان در 6 ماه اخیر که دارای سواد حداقل دیپلم، توانایی شناختی کافی برای پرسش و پاسخ باشند و نمره اضطراب متوسط به بالا از مقیاس اضطراب موقعیتی اشپیل برگر کسب کنند. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری روانی یا اعتیاد و وقایع ناگوار در 6 ماه گذشته و وقوع شرایطی که مجبور به ترک پرسش و پاسخ با پرستار شود از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ارائه اطلاعات سلامت مرتبط به سرطان بر مبنای نیاز اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان. گروه مداخله 2: اطلاعات سلامت مرتبط به سرطان در طی تعاملات پرستار شناسایی و اطلاعات مورد نیاز در محور های مختلف براساس تشخیص پرستار ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی  
سطح اضطراب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تأثیر ارائه اطلاعات سلامت بر اضطراب اعضای خانواده  
بیماران مبتلا به سرطان

**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

محدوده سنی 18-75 سال بیماران که در 6 ماه اخیر، تشخیص سرطان برایشان گذاشته شده است داشتن سواد حداقل دیپلم داشتن توانایی شناختی کافی برای پرسش و پاسخ یکی از اعضای درجه یک خانواده بودن (پدر، مادر، فرزند، خواهر یا برادر و همسر) ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه کسب نمره اضطراب متوسط به بالا از مقیاس اضطراب موقعیتی اسپیل برگر

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

یک بیماری روانی شناخته شده یا اعتیاد تجربه وقایع ناگوار در طی 6 ماه گذشته وقوع شرایطی که مجبور به ترک پرسش و پاسخ با پرستار شود

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی کمیته سازی: تخصیص اولین واحد پژوهش در هر طبقه در یکی از گروه‌های مطالعه به روش تصادفی قرعه‌کشی از طریق پاکت مهر و موم شده خواهد بود. بدین صورت که به تعداد چهل پاکت حاوی عنوان ارائه اطلاعات سلامت بر اساس نیاز مددجو و در چهل پاکت دیگر عنوان ارائه اطلاعات سلامت بر اساس تشخیص پرستار نوشته خواهد شد. پاکتها بر خورده خواهند شد و زمان ورود بیمار به مطالعه بر اساس اولین پاکتی که برداشته میشود و بر اساس عنوان مورد نظر موجود در پاکت، فرد در گروه مربوطه قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

نمره اضطراب نمونه‌ها در دو گروه قبل و بعد از مداخله از طریق پرسشنامه اضطراب وضعیتی اسپیل برگر و توسط همکار پژوهشگر که اطلاعی از نحوه تخصیص نمونه‌ها در گروه‌ها ندارد به روش مصاحبه رو-در-رو تعیین خواهد 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 رفسنجان

**آدرس خیابان**

بلوار امام علی

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7717933777

**تاریخ تایید**

1401/05/08, 2022-07-30

**کد کمیته اخلاق**

IR.RUMS.REC.1401.092

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تأثیر ارائه اطلاعات سلامت مرتبط به سرطان بر اضطراب اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان

**کد ICD-10**

F41.9

**توصیف کد ICD-10**

Anxiety disorder, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب موقعیتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب وضعیتی اسپیل برگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: ارائه اطلاعات سلامت مرتبط به سرطان بر مبنای نیاز و درخواست اعلام شده توسط اعضای خانواده بیماران مبتلا به سرطان

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: برای گروه دوم اطلاعات سلامت مرتبط به سرطان در طی تعاملات پرستار شناسایی و براساس تشخیص پرستار اطلاعات مورد نیاز در محورهای مختلف مانند ماهیت سرطان، روش‌های تشخیصی، روش‌های درمانی، روند بیماری، پیامدهای بیماری، عوارض درمان‌ها و علایم عود بیماری، پذیرش بیماری توسط بیمار و خانواده، شناخت علایمی که نیاز به مداخله فوری دارد، شناخت تغییرات روانشناختی بیماران در پاسخ به بیماری سرطان، حمایت‌های عاطفی،

نحوه ارتباط صحیح با بیمار، تغذیه، توابعی در منزل و سطح فعالیت های بیماران و بازگشت به فعالیت های عادی زندگی ارائه خواهد شد.  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علی ابن ابیطالب  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کیانی فر  
آدرس خیابان  
بلوار امام علی، میدان علی ابن ابیطالب  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0000 3428 34 98+  
ایمیل  
Kianifarfatemeh@gmail.com

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک آرسن  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه کیانی فر  
آدرس خیابان  
بلوار زیتون  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7719756383  
تلفن  
2452 3424 34 98+  
ایمیل  
Kianifarfatemeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیبه نگاهبان  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان

کد پستی  
7718796755  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
8497 3425 34 98+  
ایمیل  
negahbant@yahoo.com

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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 رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیبه نگاهبان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7718796755

#### تلفن

5900 3425 34 98+

#### فکس

8497 3425 34 98+

#### ایمیل

negahbant@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طیبه نگاهبان  
موقعیت شغلی

پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7718796755  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
kianifar@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7718796755  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
negahbant@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه کیانی فر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**