

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان معده تحت مراقبت تسکینی مبتنی بر منزل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان معده تحت مراقبت تسکینی مبتنی بر منزل مراجعه کننده به مراکز منتخب اصفهان در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش بلوکی تصادفی در قالب بلوک های چهارتایی، حجم نمونه برای هر گروه 32 نفر محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به روش نمونه گیری آسان و بر اساس لیست معرفی شده از طرف مراکز منتخب اصفهان انتخاب خواهند شد. سپس به صورت بلوکی تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. مداخله برای گروه آزمون بر اساس چارچوب نظری CARES خواهد بود که شامل یک برنامه آموزشی - حمایتی است و طی 4 جلسه در طول چهار هفته به صورت فردی و در منزل بیمار توسط پژوهشگر و با حضور استاد راهنما و همچنین نظارت تیم مراقبت تسکینی برای مراقب انجام خواهد شد. مراقبین در گروه کنترل نیز صرفاً مراقبت های روتین ارائه شده از طرف بیمارستان را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل آگاهانه، سن بالای 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن، ساکن اصفهان بودن، مراقب اصلی بیمار بودن. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به اختلالات روانی و جسمی، سپردن مسئولیت مراقبت به فرد دیگر، تکمیل ناقص پرسشنامه ها، عضو تیم سلامت بودن.

گروه های مداخله

گروه آزمون: مداخله آموزشی - حمایتی را طی 4 جلسه در طول چهار هفته به صورت فردی و در منزل بیمار توسط پژوهشگر و با حضور استاد راهنما و همچنین تحت نظارت تیم مراقبت تسکینی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: مراقبت های روتینی که از طرف بیمارستان به آنها ارائه می شود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170731035424N4

آخرین بروز رسانی: 15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

صدیقه فرضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7565 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sedighefarzi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان معده تحت مراقبت تسکینی مبتنی بر منزل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی - حمایتی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سرطان معده تحت مراقبت تسکینی مبتنی بر منزل

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشتن سن بالای 18 سال قادر به خواندن و نوشتن باشد داشتن محل سکونت در محدوده جغرافیایی شهر اصفهان مراقب خانوادگی به عنوان مراقب اصلی بیمار که کلیه مسئولیت های بیمار را به عهده دارد، قلمداد شود مراقب فقط وظیفه مراقبت از یک بیماری مزمن در خانواده را داشته باشد در پروژه های تحقیقی دیگر در این زمینه شرکت نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر گونه اختلالات روانی و جسمی به گونه ای که اختلال عملکرد ایجاد کند سپردن مسئولیت مراقبت از مددجو به فرد دیگر حین مطالعه تکمیل ناقص پرسشنامه ها اعضای تیم سلامت بودن

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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها پس از انتخاب به روش بلوکی تصادفی در قالب بلوک های چهارتایی (2 نفر آزمون و 2 نفر کنترل) و به تعداد 16 بلوک که بر حسب تصادف انتخاب می شوند، در دو گروه 32 نفری آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. همچنین، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation نسخه 1 انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری، ساختمان شماره 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2023-08-05, 1402/05/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach, unspecified

2

شرح

مراقبت تسکینی مبتنی بر منزل

کد ICD-10

Z51.5

توصیف کد ICD-10

Encounter for palliative care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بار مراقبتی قبل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله برای گروه آزمون بر اساس چارچوب نظری

CARES جهت رسیدگی به نیازهای مراقبین خانوادگی در محیط های

مراقبت تسکینی خواهد بود. این مداخله که شامل یک برنامه آموزشی

- حمایتی است که طی 4 جلسه در طول چهار هفته (هر هفته یک جلسه) به صورت فردی و در منزل بیمار توسط پژوهشگر و با حضور استاد راهنما و همچنین تحت نظارت تیم مراقبت تسکینی (شامل: پژوهشگر، استاد راهنما، پزشک، روان شناس، روحانی، پرستار، متخصص تغذیه) برای مراقب انجام خواهد شد. جلسه اول مداخله با معرفی مراقب و اهداف تحقیق و چگونگی فرآیند آن آغاز خواهد شد. بدین صورت که مراقبین گروه آزمون توسط پژوهشگر از طریق تماس تلفنی و در قالب گروه های 8-9 نفره به اتاق درس بیمارستان سید الشهداء دعوت شده و هر گروه طی یک جلسه ۹۰ دقیقه ای با تیم پژوهش و چگونگی مشارکت در فرآیند تحقیق آشنا خواهند شد. علاوه بر این، توضیحاتی در مورد مفاهیم مراقبت تسکینی در منزل و نقش مراقبتی به آنان ارائه خواهد شد و هر یک از مراقبین نیز به طرح مشکلات و چالش های موجود در زمینه مراقبت از بیمار خواهند پرداخت. همچنین در طی این جلسه نیازهای مراقبین در زمینه مراقبت از بیمار شناسایی می شود و در انتهای جلسه نیز به سوالات و ابهامات مراقبین پاسخ داده خواهد شد و در نهایت از آنان پذیرایی خواهد شد. جلسه دوم مداخله به منظور شناسایی نیازهای فردی مراقب و تدوین برنامه آموزشی - حمایتی انجام خواهد گرفت. بدین صورت که پژوهشگر ابتدا پس از انجام هماهنگی های لازم، با حضور در منزل بیمار به همراه استاد راهنما و با در نظر گرفتن شرایط منزل و سطح سواد مراقب، طی یک جلسه 60 دقیقه ای به گفتگو با او در مورد ارتباطش با بیمار، وضعیت زندگی، شغل، سلامت جسمی - روانی، ظرفیت و تمایل برای ارائه مراقبت و تأثیر مراقبت در زندگی روزمره او خواهد پرداخت و بدین ترتیب نیازهای فردی مراقب را شناسایی خواهد کرد. همچنین در این مشارکت فعال، پژوهشگر به سوالات و ابهامات مراقبین پاسخ خواهد داد. پس اتمام این جلسه، پژوهشگر در جلسه ای مشترک با حضور تیم مراقبت تسکینی و نظارت استاد راهنما در اتاق درس بیمارستان سید الشهداء، به جمع بندی نیازهای مراقبین بر اساس مشارکت فعال آنان و بهره از نتایج مطالعه کیفی طالقانی و همکاران که در خصوص تبیین چالش های مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان معده بود، خواهند پرداخت و در نهایت اقدام به تدوین برنامه آموزشی - حمایتی خواهند نمود. لازم به ذکر است در جلسه دوم پیگیری تلفنی فعال و دوطرفه بین پژوهشگر و مراقب با هدف بررسی مجدد نیازهای مراقب که ممکن است در زمان حضور پژوهشگر در منزل بیمار به آن پرداخته نشده باشد، به عمل خواهد آمد تا در صورت لزوم پاسخ به این نیازها نیز در برنامه آموزشی - حمایتی گنجانده شود. در جلسه سوم برنامه آموزشی - حمایتی برای هر مراقبت به صورت فردی اجرا و مجدداً نیازهای او نیز ارزیابی خواهد شد. بدین صورت که در طی این جلسه پژوهشگر پس از انجام هماهنگی های لازم، با حضور در منزل بیمار با همراهی استاد راهنما به ارائه محتوای برنامه آموزشی - حمایتی برای مراقبت می پردازد. آموزش در مورد جنبه های عملی مراقبت (شامل: مدیریت علائم جسمانی بیمار، کسب مهارت های عملی جهت مراقبت روزانه از بیمار و مدیریت برنامه تغذیه ای بیمار) و همچنین تمرکز بر آماده سازی مراقب برای رویارویی احتمالی با سوگ و واکنش های مرتبط با آن از اجزای اصلی این برنامه خواهند بود. همچنین در طی این جلسه ۶۰ دقیقه ای، پژوهشگر مجدداً نیازهای مراقب را که ممکن است که در جلسات گذشته به آن پرداخته نشده باشد، بررسی خواهد نمود. از آنجا که برنامه قابلیت به روزرسانی خواهد داشت، در صورت وجود نیازهای جدید برای مراقب و عدم پاسخ برنامه آموزشی - حمایتی به آن، پژوهشگر در همان لحظه با در میان گذاشتن موضوع به صورت تلفنی با استاد راهنما و مشورت با ایشان، اقدام به برقراری ارتباط تلفنی مراقب با یکی از اعضای تیم مراقبت تسکینی بسته به نیاز وی خواهد نمود. لازم به ذکر است طی این جلسه، همچنان ارتباط فعال پژوهشگر با مراقب از طریق تماس تلفنی به منظور رفع ابهامات و مشکلات ممکن در اجرای برنامه برقرار خواهد بود. در جلسه چهارم نیز پژوهشگر پس از انجام هماهنگی های لازم، مجدداً با همراهی استاد راهنما در منزل بیمار حضور خواهد یافت و ضمن پاسخگویی به سوالات و ابهامات در خصوص برنامه آموزشی - حمایتی، به گفتگو با مراقب پیرامون جوابگو بودن محتوای ارائه شده در جهت رفع نیازها و مشکلات ایشان در امر مراقبت از بیمار خواهد پرداخت و یک جمع بندی کلی از جلسات به دست خواهد آورد. در پایان جلسه نیز پژوهشگر پرسشنامه

های تحقیق را مجدداً در اختیار مراقب فرار خواهد داد تا تکمیل نماید. لازم به ذکر است همزمان با این جلسه مجدداً پرسشنامه های تحقیق توسط پژوهشگر بین گروه کنترل نیز توزیع خواهد شد تا تکمیل گردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبین در گروه کنترل در طی مدت پژوهش مداخله ای نظیر آنچه برای گروه آزمون در نظر گرفته شده است را دریافت نخواهند کرد و آنان صرفاً مراقبت های روتینی که از طرف بیمارستان به آنها ارائه می شود را دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله عسگری

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سیدالشهداء

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81849-17354

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

Omid@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری، ساختمان شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی حاتمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

alihatami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

Sedighehfarzi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه فرضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

Sedighehfarzi@nm.mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با حفظ محرمانگی مشخصات فردی مشارکت کنندگان، نتایج مطالعه بر

اساس اهداف مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دارند درخواست

دریافت داده های غیرقابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال

(alihatami@nm.mui.ac.ir) ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل می‌باشد و پاسخگویی یا ارسال مستندات برای تقاضاکننده (پس از نظر بررسی‌های لازم به منظور پیشگیری از نقض محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان) تا حداکثر پس از 2 هفته خواهد بود.

سایر توضیحات

کنند. استفاده از مستندات و داده‌ها، صرفاً جهت کاهش بارمراقبتی و ارتقاء کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان و همچنین ارتقای دانش پرستاری مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات، مراجعه به مجری اصلی طرح و دانشجوی مربوطه الزامی است. بر این اساس متقاضیان می‌توانند درخواست‌های خود را از طریق نشانی ایمیل به مجری مسئول (Sedighefarzi@nm.mui.ac.ir) و یا دانشجو