

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه تاثیر آموزش مولتی مدیا و آموزش همتا بر تنش درک شده در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045524N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 13-09-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مولتی مدیا و آموزش همتا بر تنش درک شده در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی بخش امید بیمارستان امام حسین شهر شاهرود در سال 1402

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 110 نفر بیمار مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی، برای تصادفی سازی مشاور آمار با نرم افزار SPSS استفاده خواهد کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش های مولتی مدیا به صورت آنلاین و آموزش های گروه همتا به صورت حضوری برای بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود اجرا خواهد شد. آموزش ها به مدت چهار هفته هر هفته در خصوص یک موضوع مشخص آموزش داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، درک و تکلم به زبان فارسی، توانایی استفاده از گوشی هوشمند، دسترسی به پیام رسانی های داخلی ایتا، تایید وضعیت شناختی بر اساس Mini-Cog معیارهای خروج: داشتن تحصیلات مرتبط با پزشکی، اختلالات اعصاب و روان بر اساس خود اظهاری بیماران، افراد حاضر در سایر طرح های پژوهشی مشابه، عدم پاسخگویی افراد حاضر در گروه مداخله آموزش مولتی مدیا در زمان پیگیری ها به مدت دو هفته، عدم شرکت در دو جلسه ی آموزش حضوری همتا، شرکت در برنامه های آموزشی فوق برنامه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی که مداخله آموزش مولتی مدیا و آموزش همتا را مدت چهار هفته به صورت آنلاین و حضوری بر حسب قرار گیری در گروه مداخله دریافت می نمایند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی که در این مدت فقط آموزش های روتین مرکز درمانی را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنش ادراک شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 13-09-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 2023-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحیدر بخشی عرب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4816 3222 23 98+

آدرس ایمیل

bakhshiarab@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش مولتی مدیا و آموزش همتا بر تنش درک شده در بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان با شیمی درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مولتی مدیا و آموزش همتا بر تنش درک شده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن درک و تکلم به زبان فارسی تأیید
وضعیت شناختی بر اساس Mini-Cog توانایی استفاده از گوشی
هوشمند دسترسی به پیام رسان های داخلی اپتا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تحصیلات مرتبط با پزشکی اختلالات اعصاب و روان بر اساس
خود اظهاری بیماران افراد حاضر در سایر طرح های پژوهشی مشابه
عدم پاسخگویی افراد حاضر در گروه مداخله آموزش مولتی مدیا در
زمان پیگیری ها به مدت دو هفته عدم شرکت در دو جلسه ی آموزش
حضور همتا شرکت در برنامه های آموزشی فوق برنامه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی به روش بلوکی به حجم چهارتایی توسط مشاور
آمار به کمک نرم افزار Spss انجام خواهد گردید. بیماران به صورت
تصادفی در سه گروه A (آموزش مولتی مدیا) و B (آموزش همتا) و C
(کنترل) بر اساس ترتیبی که توسط نرم افزار تعیین خواهد نمود، قرار
خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام
خواهد گرفت. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و به صورت تصادفی
از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص می
یابند.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تأیید

2023-08-30, 1402/06/08

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان و شیمی درمانی

کد ICD-10

Z51.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for antineoplastic chemotherapy and immunotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تنش ادراک شده در پرسشنامه کوهن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از انجام

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تنش ادراک شده کوهن می باشد. کمترین نمره صفر است
و بیشترین نمره 56 است. نمره بالاتر نشان دهنده تنش ادراک شده
بیشتر است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 3 نفر از بیماران که سابقه درمان موفق با شیمی
درمانی را داشته و با مشورت از پرسنل درمانی بخش مربوطه به
عنوان افراد همتا انتخاب شده و پس از کسب رضایت آگاهانه از افراد و
در طی سه جلسه یک ساعته که دو جلسه ی آن آموزش های لازم در
زمینه شناخت بیماری، مراقبت های پرستاری شیمی درمانی، مراقبت
تغذیه، مراقبت های دارو درمانی و آموزش های مهم و مراقبت های
پرستاری ضروری در بیماری سرطان و شیمی درمانی به آنان توسط
پرستاری آموزش دیده و به راهنمایی پرسنل پرستاری متخصص در این
زمینه، در اتاق آموزش بخش شیمی درمانی محیط بیمارستان آموزش
ها ارائه خواهد شد و در نهایت یک جلسه با هدف سنجش میزان آمادگی
همتاها برگزار خواهد شد همچنین در طی جلسات به این افراد تأکید
می گردد که آموزش ها را در این مدت تنها به افراد معرفی شده به آن
ها طبق تخصیص تصادفی انجام دهند و در این مدت این موضوع به
وسیله ی پرستاران مشخص شده بخش مربوطه تحت نظر و کنترل
قرار میگیرد و پس از تأیید آمادگی کامل آن ها در یک جلسه به افراد
گروه مداخله آموزش همتا معرفی می شوند و سپس مراحل انجام
مداخله تحت نظر یک پرستار آموزش دیده طی 4 جلسه، هر هفته یک
جلسه-ی یک ساعته انجام خواهد شد و در پایان جلسات میزان
یادگیری آن ها به روش پرسش و پاسخ سنجیده خواهد شد (در انتها
آموزش های مربوط به هر جلسه پیوست گردیده است و هر فرد در

صورت عدم شرکت در جلسات و عدم پاسخگویی به مدت دو هفته-۱ متوالی که طبق فرم فعالیت و عدم فعالیت پیوست شده در انتها تعیین می گردد، از مطالعه حذف خواهد شد) و سپس پس از یک هفته از آخرین جلسه پرسشنامه تنش ادراک شده مجدداً تکمیل خواهد شد. همچنین آموزش های گروه آموزش مولتی مدیا نیز به وسیله فیلم های تهیه شده از پرستاران متخصص در زمینه بیماران سرطانی در قالب ویدئوهای 10 الی 15 دقیقه-ای و همچنین ارائه مطالب آموزشی و مراقبتی در زمینه بیماری سرطان و شیمی درمانی به صورت هفتگی و هماهنگ در روز مشخص با آموزش گروه همتا در گروه ایجاد شده به مدت 4 هفته از طریق پیامرسان داخلی (ایتا) برای افراد ارسال می گردد (در انتها آموزش های مربوط به هر جلسه پیوست گردیده است و هر فرد در صورت عدم شرکت در جلسات و عدم پاسخگویی به مدت دو هفته متوالی که طبق فرم فعالیت و عدم فعالیت پیوست شده در انتها تعیین می گردد، از مطالعه حذف خواهد شد) و سپس پس از یک هفته از آخرین مطلب ارسال شده پرسشنامه تنش ادراک شده مجدداً تکمیل می گردد. در گروه کنترل به بیماران آموزش های روتین شامل پمفلت های آموزشی و آموزش هایی که توسط پرستاران در طی دوره درمان داده می شود ارائه خواهد شد. در طی این 4 هفته پیگیری افراد به جهت شرکت در جلسات آموزش همتا و همچنین مشاهده آموزش های مولتی مدیا، پرستار آموزش دیده در این رابطه از طریق تماس تلفنی پیگیری های لازم را به عمل خواهد آورد.

طبقه بندی
غیر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

موقعیت شغلی

هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
4816 3222 23 98+
ایمیل
amirheidari770@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیمار پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد فایل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش نگرانی و فشارخون در بیماران پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌های خام برای انجام مطالعات همبستگی

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

امیرحیدر بخشی عرب amirheidari770@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیح روشن از علت نیاز به دسترسی داده‌ها و ارائه داده‌ها پس از دو هفته

سایر توضیحات

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

4816 3222 23 98+

ایمیل

amirheidari770@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

امیرحیدر بخشی عرب

موقعیت شغلی

هیأت علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی
و فناوری

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955