

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تأثیر پرورش سازگاری بر اساس مدل ارزیابی وضعیت سازگاری بالقوه بیمار (APAM) و آموزش های معمول بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پرورش سازگاری بر اساس مدل ارزیابی وضعیت سازگاری بالقوه بیمار (APAM) بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل در گروه های موازی در فاز سوم بدون کورسازی که در بخش شیمی درمانی انجام خواهد شد. 70 بیمار به صورت تصادفی بلوک بندی با استفاده از نرم افزار اکسل در دو گروه تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال بستری در بخشهای شیمی درمانی بیمارستان های امید و قائم مشهد در دو گروه مداخله و کنترل بدون کورسازی در دو فاز حضوری و تلفنی در طی دو مرحله شیمی درمانی مورد بررسی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 30 تا 80 سال؛ تشخیص سرطان کولورکتال براساس نتایج بیوپسی و تایید پزشک متخصص؛ دارای یک مراقب در منزل؛ عدم اختلال تشخیص داده شده روانی؛ آشنایی با زبان فارسی؛ داشتن توانایی تکلم؛ مجهز به گوشی هوشمند. معیارهای عدم ورود: مرحله چهارم سرطان؛ شواهد متاستاز در شرح عمل بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: در طی حداقل 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای مشاوره حضوری در زمان بستری در بیمارستان و سپس مشاوره تلفنی در هفته تا دو ماه پس از شروع مداخله خواهند داشت. مداخله شامل پرورش سازگاری بر اساس مدل بررسی سازگاری بالقوه بیمار است که بر اساس تئوری مدلسازی و مدلسازی نقش اریکسون انجام خواهد شد. گروه کنترل: آموزشهای بیمارستان را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150607022592N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عاقبتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۷, 2024-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پرورش سازگاری بر اساس مدل ارزیابی وضعیت سازگاری بالقوه بیمار (APAM) و آموزش های معمول بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرورش سازگاری بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

سرطان کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 80 سال تشخیص سرطان کولورکتال براساس نتایج
بیوپسی و تایید پزشک متخصص دارای یک مراقب در منزل آشنایی با
زبان فارسی داشتن توانایی تکلم مجهز به گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح هوشیاری و انتقال به ICU شواهد متاستاز در شرح عمل
بیمار اختلال تشخیص داده شده روانی

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار آماری 18 بلوک جایگشتی 4 تایی بازیابی
خواهد شد. سپس واحدهای هر بلوک به صورت جداگانه در پاکت‌های
در بسته قرار می‌گیرد. هنگام شروع نمونه‌گیری محقق از یکی از
پرستاران بخش می‌خواهد که اولین پاکت را باز کند و به ترتیب
کاراکترهای داخل پاکت را برای محقق باز کند بر اساس آن بیمارانی که
معیارهای ورود در مطالعه را داشتند و رضایت شرکت در مطالعه را با
کمک فرم رضایت آگاهانه اعلام کرده‌اند به طور موازی در گروه‌های
مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. این روند تا تکمیل نمونه‌ها در دو
گروه بر اساس حجم نمونه 70 نفر (35 نفر در هر گروه) ادامه خواهد
یافت.

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 پرستاری و مامایی - دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی؛ پردیس علوم

پزشکی مشهد؛ مجتمع آموزشی شهید خوارزمی؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تاریخ تایید

2023-07-11, 1402/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18-C21

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of digestive organs: Malignant
neoplasm of colon, Malignant neoplasm of rectosigmoid
junction, Malignant neoplasm of rectum, Malignant
neoplasm of anus and anal canal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- ماه اول و ماه دوم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی در بیماران مبتلا به سرطان CBI-B

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان EROTC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در مرحله دوم شیمی درمانی بعد از اخذ رضایت
آگاهانه از بیماران شروع می‌شود. ابتدا پرسشنامه‌های بررسی
اطلاعات دموگرافیک، خودکارآمدی و کیفیت زندگی توسط بیمار تکمیل
می‌شود. پرورش سازگاری به عنوان مداخله مطالعه حاضر در دو
مرحله مدلسازی و مدلسازی نقش اجرا می‌شود. پرورش شامل
مداخلات آموزشی، حمایتی و مراقبتی است. در مرحله مدلسازی
محقق تلاش می‌کند تا با جلب اعتماد بیمار و استفاده از فرایند گوش
کردن فعال با استفاده از پرسشنامه تعیین میزان سازگاری بر اساس
نظریه پرستاری مدل سازی و مدل سازی نقش (Modeling and Role
modeling) وضعیت سازگاری بیمار را تعیین و استرسورهای موجود را
مورد ارزیابی قرار دهد. سپس یک الگو از وضعیت سازگاری بیمار شامل

سه فاز برانگیختگی arousal، تعادل equilibrium و فقر impoverishment ترسیم می شود. در این مرحله محقق می تواند استرسورهای مختلف درونی و بیرونی بیمار را تعیین نماید (استرسورهای مربوط به بیماران مبتلا به سرطان های کولورکتال طبق مقالات موجود اغلب شامل اختلال در تغذیه کمتر از نیاز بدن، کاهش حجم مایعات، عدم آگاهی در خصوص نحوه مراقبت از کیسه کلوستومی و همچنین تهوع و استفراغ و اسهال ناشی از شیمی درمانی می باشد). اما در هر بیمار بر اساس نیازهای منحصر به فردش استرسورهای دیگری هم تعیین می شود. سپس در مرحله مدلسازی نقش محقق سعی می کند در صورتیکه بیمار در فاز برانگیختگی و یا فقر باشد با استفاده از مداخلات مناسب مراقبتی، حمایتی آموزشی (طبق مداخلات استاندارد پرستاری)، بیمار را به تعادل نزدیک نماید. محقق سعی می کند در طی 3 تا 5 جلسه حضوری 30 تا 45 دقیقه ای فرایند مدلسازی و مدلسازی نقش را برای بیمار اجرا نماید. در هر دوره شیمی درمانی حداقل دو جلسه حضوری برگزار می شود. و در بین دوره های شیمی درمانی با استفاده از شبکه مجازی با بیمار دو مرتبه ارتباط تصویری برقرار شده و وضعیت بیمار ارزیابی و توصیه های لازم به بیمار داده می شود. در سومین و چهارمین مرحله شیمی درمانی (یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله)، سطح خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیمار اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

حمایت کنندگان / منابع مالی

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
نیوشا پنهان رودی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0001 3840 51 98+
فکس
3239 3845 51 98+
ایمیل
niooshaPahnavar1998@gmail.com

1

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل کلیه مراقبت ها و آموزش های معمول در بیمارستانها انجام می شود که شامل استفاده از پمفلت آموزشی و شرکت در برنامه های آموزش کلینیک سلامت است. به همراه مشارکت در پیگیری های تلفنی که توسط پرستاران کلینیک سلامت بیمارستانها انجام می شود. اقدامات آموزشی و پیگیری های تلفنی و شبکه مجازی در گروه مداخله با هماهنگی کلینیک آموزش سلامت بیمارستان انجام می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
نیوشا پنهان رودی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
6082 3842 51 98+
فکس
8622 3842 51 98+
ایمیل
niooshaPahnavar1998@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی؛ پردیس علوم

پزشکی مشهد؛ مجتمع آموزشی شهید خوارزمی؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی؛ پردیس علوم

پزشکی مشهد؛ مجتمع آموزشی شهید خوارزمی؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی؛ پردیس علوم

پزشکی مشهد؛ مجتمع آموزشی شهید خوارزمی؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2000 3800 51 98+

ایمیل

Aghebatin@mums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد