پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی، رضایت و عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سرطان مثانه تحت جراحی برداشتن تومور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مدل مراقبت پیگیر بر ارتقای کیفیت زندگی، عملکرد و رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان مثانه تحت جراحی برداشتن تومور
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، غیر تصادفی شده بر روی 57 بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در بیمارستان های لبافی نژاد، امام حسین و شهدای تجریش تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران شامل هر دو جنس و در محدوده سنی بالای 18، عدم انجام جراحی همزمان دو یا بیشتر،وجود شریک جنسی ؛ عدم تکمیل دوره مراقبت، بیماران مبتلا به اختلالات جنسی قبلی، وخامت حال بیمار و مرگ بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: طبق مدل مراقبت پیگیر در چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی در بیماران مبتلا سرطان مثانه تحت جراحی مراقبت و آموزش در خصوص آشنایی با بیماری، اهمیت انجام فعالیت فیزیکی مجاز، اهمیت ترک سیگار، نحوه انجام پانسمان و مراقبت از زخم، لزوم کاهش استرس و فشارهای روحی و راه های غلبه بر آن، آموزش پوزیشن های جنسی مناسب و آموزش نحوه انجام رابطه جنسی با توجه جراحی انجام داده شده، صورت خواهد گرفت. پرسشنامه های رضایت جنسی، کیفیت زندگی، عملکرد جنسی زنان و اختلال نعوظ در ابتدا، دو هفته بعد از جراحی و سه ماه بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. این مراقبت به مدت سه ماه ادامه داشته و سپس نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: در این گروه مراقبت پرستاری روتین مرکز توسط پرسنل برای بیمار انجام داده خواهد شد. در ابتدا، یک هفته و سه ماه پس از ترخیص مجدد پرسشنامه ها در اختیار بیماران جهت تکمیل قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
ارتقای کیفیت زندگی؛ ارتقای عملکرد جنسی؛ ارتقای رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061076N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رضائی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2518
آدرس ایمیل
fatemerezaeeniyanu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی، رضایت و عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سرطان مثانه تحت جراحی برداشتن تومور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مدل مراقبت پیگیر در بیماران مبتلا به سرطان مثانه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران شامل هر دو جنس مرد و زن بوده و در محدوده سنی بالای 18 سال قرار داشته باشند. بیماران به طور همزمان دو یا بیشتر عمل جراحی همزمان انجام نداده باشند. بیماران شریک جنسی داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تکمیل دوره مراقبت بیماران مبتلا به اختلالات جنسی قبلی بر اساس تشخیص پزشک معالج وخامت حال بیمار، مرگ بیمار، عدم دسترسی محقق به نمونه ها، یا هر شرایطی که امکان شرکت در پژوهش را برای نمونه ها ناممکن سازد.
سن
از 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: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تاریخ تایید
2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان مثانه
کد ICD-10
D09.0
توصیف کد ICD-10
Carcinoma in situ of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، دو هفته پس از عمل، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان آرنسون

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، دو هفته پس از عمل، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی مردان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، دو هفته پس از عمل، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، دو هفته پس از عمل، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1. در مرحله آشناسازی اولین جلسه در طی جلسه ای 40-30 دقیقه ای با حضور بیمار و خانواده اش تشکیل خواهد شد. این مرحله روز قبل از جراحی بیمار انجام خواهد شد (هنگامی که بیمار برای نخستین بار در بیمارستان بستری می شود). در این مرحله محقق، بیمار و خانواده اش با یکدیگر اشنا خواهند شد و انتظارات خود را بیان کرده و بر ضرورت عدم قطع ارتباط مراقبتی تاکید خواهد شد. اقدامات این مرحله از مداخله شامل معرفی پرستار به بیمار و خانواده و تکمیل چک لیست وضعیت دموگرافیک،کیفیت زندگی، رضایت جنسی، عملکرد جنسی زنان و اختلال نعوظ است، شفاف سازی انتظارات بیمار و خانواده وی، تکمیل فرم رضایت آگاهانه، تعیین توافق در اوقات ملاقات حضوری و تلفنی و مجازی و چگونگی امکان ارتباط می باشد. 2. در مرحله حساس سازی بر طبق مدل مراقبت پیگیر جلسه بعد به منظور حساس سازی و درگیر کردن بیمار و خانواده در امر مراقبت و پیگیری برگزار خواهد شد که در محل اجرای تحقیق (بیمارستان) و با هماهنگی قبلی با بیماران و خانواده آن ها به مدت 90 تا 120 دقیقه صورت خواهد گرفت که محورهای مراقبتی و کلیه نیازهای آموزشی-مراقبتی بیماران مورد بررسی و توجه قرار می گیرند. این مرحله دو روز پس از عمل جراحی انجام خواهد شد. محتوای برنامه آموزشی بر اساس جدیدترین مقالات و کتب و مشاوره با اساتید صاحب نظر تنظیم خواهد گشت. هدف از این مرحله آموزش مطالبی در ارتباط با آشنایی با بیماری، ماهیت سرطان مثانه و جراحی های برداشتن تومور در حد درک بیمار و خانواده آن ها، اهمیت تبعیت از رژیم دارویی، اهمیت انجام فعالیت فیزیکی مجاز، اهمیت ترک سیگار، نحوه انجام پانسمان و مراقبت از زخم، لزوم کاهش استرس و فشارهای روحی و راه های غلبه بر آن، آموزش پوزیشن های جنسی مناسب و آموزش نحوه انجام رابطه جنسی با توجه جراحی انجام داده شده می باشد. این جلسه به صورت آموزش حضوری و چهره به چهره انجام خواهد شد. مداخلات یاد شده در زمان بستری بودن بیماران در بیمارستان و در ادامه بعد از ترخیص در منزل می باشد. در انتهای جلسه نیز بسته آموزشی شامل جزوات خود مراقبتی در اختیار بیماران و خانواده-هایشان قرار خواهد گرفت. این مرحله تنها در گروه مداخله صورت خواهد گرفت.3. در مرحله کنترل هدف از این مرحله استمرار روند اجرای الگوی مراقبت پیگیر می باشد، زیرا مناسب ترین برنامه ها بدون کنترل و پیگیری با گذشت زمان به فراموشی سپرده خواهد شد. یک هفته پس از ترخیص مجددا پرسشنامه های رضایت جنسی، کیفیت زندگی، عملکرد جنسی زنان و اختلال نعوظ اخذ خواهد شد. پیگیری مستمر بیماران پس از ترخیص از بیمارستان بر اساس نیازهای آموزشی و خودمراقبتی بیماران می باشد و پژوهشگر با بیماران و خانواده آن ها توافق می کند که پس از ترخیص و در منزل با هر مشکل و سوالی مواجه شدند از طریق تماس تلفنی، تصویری و یا به صورت ارسال پیام در فضای مجازی چاره جویی نمایند. به مدت 3 ماه ادامه مراقبت پیگیری به صورت، تماس تلفنی، تصویری و صفحات مجازی (ارسال پیام و ویدئو و عکس های آموزش نیز از این طریق صورت خواهد گرفت.) متناسب با نیازهای مراقبتی به طور مکرر با اهداف بررسی روند مراقبت ها و چگونگی آن ها، بررسی و توجه به مسائل و مشکلات مراقبتی اجرا می شود. 4. مرحله ارزشیابی به عنوان گام نهایی مراقبت پیگیر مطرح، اما در تمامی مراحل مورد توجه و جاری قرار خواهد گرفت و در نهایت پس از 3 ماه از اجرای مدل جمع آوری مدل جمع آوری پرسشنامه های کیفیت زندگی و رضایت جنسی مجددا توسط بیماران تکمیل خواهد شد. داده ها با استفاده از آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مرحله آشنا سازی همانند گروه مداخله انجام خواهد شد اما از نقطه نظر زمان و نوع انتظارات برنامه های بعدی تفاوت دارد. زیرا هدف از آشنا سازی برای گروه کنترل ترغیب به همکاری و تکمیل داده های مورد نظر می باشد. در این مرحله پرسشنامه-های رضایت جنسی، کیفیت زندگی، عملکرد جنسی زنان و اختلال نعوظ تکمیل خواهد شد. مراقبت پرستاری روتین مرکز شامل اخذ علائم حیاتی، نحوه تعویض پانسمان، مراقبت های پس جراحی، نحوه مصرف داروها و میزان فعالیت مجاز توسط پرسنل به بیمار توضیح داده خواهد شد. شماره بیماران گرفته خواهد شد و یک هفته پس از ترخیص مجدد پرسشنامه های رضایت جنسی، کیفیت زندگی، عملکرد جنسی زنان و اختلال نعوظ در اختیار بیماران جهت تکمیل قرار خواهد گرفت. در این حین آموزشی به بیماران داده نمی شود و صرفا پرسشنامه ها جهت تکمیل به بیمار داده خواهد شد. در انتهای سه ماه نیز مجددا پرسشنامه ها جهت تکمیل در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.پس از پایان داخله نیز فلوچارت ها و منابع آموزشی در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

میترا عابدین فرد

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بوستان 9، تقاطع پایدارفرد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

166663111

تلفن

+98 21 23601

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

شیما اعرابی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 0000

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مهرداد صدیقی شمامی

آدرس خیابان
میدان تجریش،خیابان شهردار
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
مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
فاطمه رضائی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8820 2518
فکس
ایمیل
fatemerezaeeniyanu@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سولماز موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
moosavi.soolmaz@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضائی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

+98 21 8820 2518

فکس

ایمیل

fatemerezaeeniyanu@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