پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی داستان سرایی دیجیتال توسط همتایان در مقایسه با مراقبت های معمول بر تغییرات خودکارآمدی و نشخوار فکری در افراد مبتلا به سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر داستان سرایی دیجیتال توسط همتایان بر خودکارآمدی و نشخوار فکری بیماران مبتلا به سرطان کلورکتال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تخصیص غیر تصادفی، فاز یک بر 70 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش های موسسه سرطان بیمارستان امام خمینی شهر تهران؛ افراد مبتلا به سرطان کولورکتال؛ نوع کورسازی: یک سو کور:به علت احتمال نشت مداخله، ابتدا شرکت کنندکان گروه کنترل نمونه گیری شده و پس از وقفه‌ای کوتاه و ترخیص آخرین فرد شرکت کننده در گروه کنترل، شرکت کنندکان گروه مداخله نمونه گیری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:افراد بین 18 تا 65 سال مبتلا به سرطان کلورکتال مرحله I-III ؛تمایل داشتن به شرکت در پژوهش؛ مسلط به زبان فارسی؛ دارا بودن و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند؛ امکان دسترسی به اینترنت و رسانه های اجتماعی؛ دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود:ابتلا به سرطان کلورکتال عود شونده یا متاستاتیک؛ ابتلا به اختلالات شناختی یا روان پزشکی شناخته شده طبق گزارش بیمار
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین به جلسات داستان‌سرایی که شامل چهار جلسه دو ساعته به‌صورت آنلاین و با حضور همتایان، محقق و روانشناس خواهد بود، دعوت می شوند. گروه کنترل: افراد این گروه تحت مراقبت معمول قرار می‌گیرند که شامل آموزش های روتین مراقبت از خود می باشد که توسط پرستار حین انجام پروسیجرهای مراقبتی یا هنگام ترخیص ارائه می شود
متغیرهای پیامد اصلی
خود کارآمدی؛ نشخوار فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به‌روزرسانی تاریخ مورد انتظار شروع نمونه‌گیری به منظور انطباق با برنامه زمان‌بندی پیش‌بینی‌شده مطالعه انجام شد
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241022063461N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد صوفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3256 5624
آدرس ایمیل
s-soofi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی داستان سرایی دیجیتال توسط همتایان در مقایسه با مراقبت های معمول بر تغییرات خودکارآمدی و نشخوار فکری در افراد مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
داستان سرایی دیجیتال در سرطان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین 18 تا 65 سال مبتلا به سرطان کلورکتال مرحله I-III تمایل داشتن به شرکت در پژوهش مسلط به زبان فارسی دارا بودن و توانایی استفاده از تلفن همراه هوشمند امکان دسترسی به اینترنت و رسانه های اجتماعی دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان کولورکتال عود شونده یا متاستاتیک ابتلا به اختلالات شناختی یا روان پزشکی شناخته شده طبق گزارش بیمار ابتلا به ناتوانی های جسمی مانند نابینایی و ناشنوایی اعتیاد به مواد مخدر، الکل و روانگردان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به علت احتمال نشت مداخله، ابتدا شرکت کنندکان گروه کنترل وارد مطالعه شده و پس از وقفه‌ای کوتاه و ترخیص آخرین فرد شرکت کننده در گروه کنترل، شرکت کنندکان گروه مداخله وارد مطالعه می شوند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك آ، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C19
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در پرسشنامه خودکارآمدی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طرح آزمون قبل، بلافاصله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر و مادوکس

2

شرح متغیر پیامد
نمره نشخوار فکری در پرسشنامه نشخوار فکری نالن هوکساما و مارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طرح آزمون قبل، بلافاصله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار فرکی نالن هوکساما و مارو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این برنامه به شرکت‌کنندگان، علاوه بر مراقبت‌های روتین، فرصت شرکت در جلسات داستان‌سرایی دیجیتال را ارائه می‌دهد که هدف آن بهبود خودکارآمدی و کاهش نشخوار فکری است. این جلسات در چهار هفته، با محوریت فیلم‌های داستان‌سرایی تهیه‌شده توسط همتایان و تحت نظارت متخصصان، برگزار می‌شود. اعضاء جلسه به آشنایی با هنجارها و ارائه بازخورد از تجربیات خود و همدیگر می‌پردازند و در هر جلسه توصیه‌های علمی مرتبط ارائه می‌شود. این جلسات با ترکیب 14 تا 16 نفر شرکت‌کننده، همتایان، محقق ارشد و روانشناس، به صورت آنلاین و در زمان‌های انتخابی بیماران برگزار خواهد شد. برای تهیه داستان‌های دیجیتال، دستورالعمل خاصی به افراد منتخب داده می‌شود که بر اساس تجربیاتشان سناریوهایی بنویسند. سپس این سناریوها توسط متخصصان بررسی و به فیلم‌ها تبدیل می‌شوند. مراحل تولید داستان شامل شناسایی تصاویر، ایجاد نمودار جریان داستان، و ترکیب نهایی عناصر رسانه‌ای است. در پایان برنامه، هزینه ایاب و ذهاب همتایان پرداخت و هدایایی به عنوان قدردانی به آنها اهدا خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد که شامل آموزش های روتین مراقبت از خود می باشد که توسط پرستار حین انجام پروسیجرهای مراقبتی یا هنگام ترخیص ارائه می شود. لازم به ذکر است گروه کنترل هر دو هفته یکبار به صورت تلفنی مورد پیگیری قرار خواهند گرفت تا در صورتی که واجد معیارهای خروج از مطالعه باشند، از مطالعه حذف شوند. 1 ماه پس از شرکت در پژوهش با واحدهای پژوهش تماس گرفته شده و پرسشنامه ها مجدداً تکمیل خواهد شد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه سرطان بیمارستان امام خمینی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
سجاد صوفی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز – خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1625
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سجاد صوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، فاز2 ،خیابان سعدی، کوچه بوستان، مجتمع مهستان5، واحد 3
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519992517
تلفن
+98 81 3256 5624
فکس
ایمیل
s-soofi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سجاد صوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، فاز2،خیابان سعدی،کوچه بوستان،مجتمع مهستان5، واحد3
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6519992517
تلفن
+98 81 3256 5624
فکس
ایمیل
s-soofi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سجاد صوفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، فاز2،خیابان سعدی،کوچه بوستان،مجتمع مهستان5، واحد3
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519992517
تلفن
+98 81 3256 5624
فکس
ایمیل
s-soofi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده مشارکت کنندگان(کل داده ها) گزارش مطالعه بالینی(کل داده ها) رضایت نامه آگاهانه(کل داده ها)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از بهار سال 1404
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
در صورت استفاده از داده ها در پژوهش های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سجاد صوفی sajjadsoofi205@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کنندگان می توانند از طریق ارسال ایمیل درخواست خود را بیان نمایند که جواب به درخواست ایشان حداکثر ظرف مدت 24 ساعت پس از دریافت ایمیل داده می شود.
سایر توضیحات