پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده و بیمار محور بر کیفیت زندگی و کیفیت ارتباط اجتماعی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده و بیمار محور بر کیفیت زندگی و کیفیت ارتباطات اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها از بین کلیه بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی بیمارستان پیمانیه، در شهرستان جهرم انتخاب و به صورت تصادفی، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه آزمون برنامه توانمندسازی را علاوه بر مراقبت های روتین در 8 جلسه آموزشی، هفته ای دو بار به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، نمایش فیلم، جزوه آموزشی دریافت خواهند کرد. مراقبین اولیه در تمامی جلسات آموزشی در کنار بیماران حضور خواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - تمایل و رضایت بیمار و مراقب اصلی برای شرکت در این مطالعه - داشتن سواد خواندن و نوشتن بیمار و مراقب اصلی - سن بالای 18سال بیمار و مراقب - تشخیص مسجل سرطان کولورکتال توسط پزشک انکولوژیست معیارهای عدم ورود - ابتلا به اختلالات روان شناختی بارز(مانند افسردگی، سایکوز، مانیا) واختلالات ذهنی بیمار و مراقب اصلی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این مرحله طی چهار گام و از طریق برگزاری جلسات بحث گروهی برای بیماران و خانواده ها انجام خواهد شد. گام اول (درک تهدید)، گام دوم (ارتقا خودکارآمدی)، گام سوم (ارتقا عزت نفس) و گام چهارم(ارزشیابی نهایی یا پایانی) خواهد بود. گروه کنترل گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ کیفیت ارتباط اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230730058966N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی کریم یار جهرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5422 1520
آدرس ایمیل
mahdikarimyar310@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده و بیمار محور بر کیفیت زندگی و کیفیت ارتباط اجتماعی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
توانمندسازی خانواده و بیمار در سرطان کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت بیمار و مراقب اصلی برای شرکت در این مطالعه
داشتن سواد خواندن و نوشتن بیمار و مراقب اصلی سن بالای 18سال
بیمار و مراقب نداشتن اختلالات روان شناختی بارز(مانند افسردگی، سایکوز، مانیا) واختلالات ذهنی بیمار و مراقب اصلی مراقب اصلی باید با بیمار زندگی کند مراقب اصلی باید عضو فعال مراقبت از بیمارباشد
تشخیص مسجل سرطان کولورکتال توسط پزشک انکولوژیست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور مراقب اصلی و بیمار بیش از 2 بار در جلسات فوت یا مهاجرت بیمار عدم همکاری یا تمایل مراقب اصلی به ادامه شرکت در مطالعه عدم تکمیل کامل پرسشنامه ها توسط بیمار

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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا یک لیست از نمونه های انتخاب شده تهیه و به ترتیب شماره گذاری می گردد. سپس به کمک نرم افزار "Random Number Generator"، هر یک از اعداد زوج به دست آمده در هر بار انتخاب، به گروه کنترل و اعداد فرد، به گوه آزمون اختصاص می یابند
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 دانشگاه علوم پزشکی جهرم
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، خیابان مطهری.
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تاریخ تایید
2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.JUMS.REC.1403.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی برای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت ارتباط اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله و 1 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت روابط اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این مرحله طی چهار گام و از طریق برگزاری جلسات بحث گروهی برای بیماران و خانواده ها انجام خواهد شد. در این مرحله با توجه به نتایج حاصل شده از پرسشنامه ها در جلسه قبل افراد متناسب با نیاز های مشترک در گروه های 5 تا 7 نفره دسته بندی شده و راهنمایی ها و آموزش هایی در رابطه با تأکید بر اهمیت بهبود کیفیت روابط اجتماعی و روش‌های بهبود کیفیت زندگی بیماران، طی چهار گام در 8 جلسه ارائه خواهد شد.گام اول (درک تهدید): شامل شدت و حساسیت درک شده است. با استفاده از پمفلت و فیلم های آموزشی و سخنرانی این گام در طی 2 جلسه برگزار خواهد شد و محتوای آموزشی این جلسه شامل: اشنایی با آناتومی و فیزیولوژی روده و سیستم گوارش و آشنایی با سرطان کولورکتال و روش های درمان آن و مدیریت علایم بیماری ، پیش آگهی، عوارض شیمی درمانی (پیشگیری و کاهش تهوع واستفراغ، آسیب های پوست و مو، خستگی،مشکلات دفعی) و ذکر مثال های عینی از علایم خودشان، بحث خواهد شد. در این جلسات محقق نقش حمایتی، هدایتی و مشارکت آموزشی خواهد داشت. زمان هر جلسه بسته به تمایل بیماران 40 تا 60 دقیقه خواهد بود. در پایان هر جلسه جمع بندی و به سوالات پاسخ داده خواهد شد و کارت آموزشی حاوی مطالب جلسه به بیمار و مراقب اصلی داده خواهد شد.گام دوم (ارتقا خودکارآمدی): 4 جلسه یک ساعته به روش حل مساله یا مشکل گشایی گروهی برگزار خواهد شد. بیماران با ذکر مشکلات خود به بحث خواهد پرداخت به طوری که مشکلات آنان شناسایی، تعریف و راه حل ها توسط خودشان ارایه و بحث و اولویت

بندی خواهد شد، سپس راه حل های مهارتی به روش نمایش علمی و بحث گروهی آموزش خواهد داده شد. و بیماران و خانواده در پیشنهاد و انتخاب راه حل ها عملاً مشارکت خواهد کرد. در این جلسات در خصوص خودمراقبتی در سرطان کولورکتال، نحوه مشارکت خانواده، مدیریت هیجانات منفی و مسایل روان شناختی (کاهش اضطراب و افسردگی، استرس و خشم) و ذهن آگاهی، افزایش مهارت تنظیم الگوی خواب شبانه، تنظیم الگوی دفعی، شیوه های ارتقا نشاط معنوی، تعامل بیمار با اطرافیان و ارتقای روابط اجتماعی، افزایش فعالیت های مثبت، تنظیم برنامه مکتوب یادآوری زمان مصرف داروها ، رعایت نکات بهداشتی و مدیریت خستگی نیز بحث خواهد شد و تکنیک های آرام سازی عضلانی و حرکات ورزشی به صورت عملی نمایش داده خواهد شد. بر اساس بحث گروهی ، پژوهشگر متوجه خواهد شد؛ 1- در انتقال مطالب آموزشی تا چه حد موفق بوده 2- نکاتی که به بیماران و عضو فعال خانواده انتقال نداده ، بحث خواهد شد -3 به سؤالات عضو فعال خانواد و بیمار پاسخ داده خواهد شد. در این مرحله بیماران و خانواده از نظر ذهنی و عملی به این باور خواهند رسید که با خود کنترلی و اتخاذ رفتارهای پیشگیرانه می توانند از عوارض ناشی از شیمی درمانی و پیامدهای آن پیشگیری بکنند. بیمار و عضو فعال خانواده پمفلت ها را مطالعه خواهند کرد، سوالاتی که در این زمینه برایشان مطرح است را از پژوهشگر خواهد پرسید. گام سوم (ارتقا عزت نفس): این گام طی 1 جلسه از روش مشارکت آموزشی استفاده خواهد شد. بیمار مطالب و مهارت ها را همراه عضو فعال خانواده خود یاد خواهد گرفت. به اعضای فعال خانواده و بیمار گفته خواهد شد تا مطالبی که به آنها آموزش داده خواهد شد و آنچه که از پمفلت و فیلم های آموزشی یاد خواهند گرفت را با هم تحت نظر پژوهشگر بحث نمایند. سپس از بیماران خواسته خواهد شد تا با تمرین و تکرار در رفتارها و مهارت های که یادگرفته است خودکارآمد شوند به حدی که بدون حضور پژوهشگر، خود قادر به انجام آن باشند. زیرا احساس یادگرفتن، احساس توانستن و دریافت تشویق از طرف خودش و از طرف پژوهشگر سبب افزایش خود کارآمدی و در نتیجه عزت نفس بیمار می شود. همچنین در حین مداخله خود کارآمدی و عزت نفس و میزان اتخاذ رفتار های پیشگیرانه، توسط پژوهشگر در هر جلسه سنجش خواهد شد به این ترتیب که در رابطه با جلسه قبل سئوالاتی در مورد بکارگیری رفتار صحیح یا حذف رفتار غلط پرسیده خواهد شد. در این جلسات مطالب توسط عضو فعال خانواده و بیمار بیان خواهد شد و پژوهشگر نقش محوری خواهد داشت. گام چهارم(ارزشیابی نهایی یا پایانی):ارزشیابی نهایی بعد از اجرای جلسات گام سوم، طی 1 جلسه انجام خواهد شد. تهدید درک شده، با پرسش سؤالاتی از مطالب جلسات قبل ارزشیابی خواهد شد. خودکارآمدی با انجام مهارت های آموزش داده شده (مثل تکنیک های آرام سازی عضلانی، حرکات ورزشی و...) ارزشیابی خواهد شد. عزت نفس از طریق پرسش و بررسی میزان همکاری و علاقه مندی بیمار و خانواده در مشارکت آموزشی ارزشیابی خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریم یار جهرمی
آدرس خیابان
جهرم، خیابان ولی عصر، بیمارستان پیمانیه
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7419886688
تلفن
0011 5423 71 98+
ایمیل
mahdikarirmyar310@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
امیر عبدلی
آدرس خیابان
جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414846199
تلفن
0409 5434 71 98+
ایمیل
a.abdoli@jums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریم یار جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، خیابان عبرت، کوچه16
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7419653846
تلفن
+98 71 5422 1520
ایمیل
mahdikarirmyar310@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریم یار جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، خیابان عبرت، کوچه 16
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7419653846
تلفن
+98 71 5422 1520
ایمیل
mahdikarirmyar310@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
مهدی کریم یار جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، خیابان عبرت، کوچه 16
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7419653846
تلفن
+98 71 5422 1520
ایمیل
mahdikarirmyar310@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط خاصی وجود ندارد. هر درخواستی از طریق ایمیل، پاسخ داده خواهد شد. محدودیت خاصی در استفاده از داده ها یا مستندات وجود نخواهد داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق پست الکترونیک به نشانی:
mahdikarimyar310@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت دریافت تقاضا از طریق ایمیل، در اولین فرصت ممکن پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات