پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر آموزش مبتنی برالگوی توانمند سازی خانواده محور بر انگ سرطان در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر انگ سرطان در بیماران مبتلا به سرطان
طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله، یک سویه کور، با تخصیص تصادفی به روش استفاده از بر زدن نامـه هـای مهر و موم شده بر روی 80 بیمار انجام می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش هماتولوژی و یا مرکز سرپایی شیمی درمانی بیمارستان آیت الله روحانی بابل انجام می گردد. 40 بیمار در هر گروه قرار خواهند گرفت. پرسشنامه مربوط به انگ سرطان در ابتدا توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. سپس یک ماه پس از از اجرا آموزش مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور در فضای مجازی در گروه مداخله و یک ماه پس از انجام پیش آزمون در گروه کنترل مجددا پرسشنامه توسط بیماران تکمیل میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ثبت تشخیص سرطان مرتبط با دستگاه گوارشی، گردش خون و ادراری- تناسلی، گذشت حداقل 6 ماه از ابتلا، سن بالاي ۱۸ سال بیمار و بین ۱۸ تا ٦٠ سال مراقب، عدم سابقه مراقبت قبلی از بیمار سرطانی توسط مراقب، توانایی استفاده از فضای مجازی عدم ورود: ابتلا به مشکلات روانی و اختلالات یادگیری، عدم تمایل به حضور در جلسات،جزو مراقبین بهداشتی باشند
گروه‌های مداخله
در این مطالعه گروه کنترل و مداخله مراقبت های روتین مربوط به سرطان را دریافت خواهند نمود. در گروه مداخله فرد بیمار و عضور مراقب خانوادگی وی تحت آموزش توانمندسازی خانواده محور در ٤ گام اصلي شامل درک تهدید، ارتقاء خودکارآمدي/ مشکل گشايي، ارتقاي خودباوري و عزت نفس از طریق مشارکت آموزشي، ارزشيابي نیز قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
انگ سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250112064366N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام امام قلی زاده بابلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3232 0456
آدرس ایمیل
e.emamgholizadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-03, ۱۴۰۴/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش مبتنی برالگوی توانمند سازی خانواده محور بر انگ سرطان در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خانواده محور بر نگرش نسبت به سرطان در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص و نوع سرطان در پرونده بیمار توسط پزشک ثبت گردد بیمار به سرطان مرتبط با دستگاه گوارشی، سیستم گردش خون و سیستم ادراری- تناسلی (با توجه به شیوع گسترده سرطان های نامبرده در استان مازندران) مبتلا باشد حداقل 6 ماه از ابتلا به بیماری سرطان گذشته باشد بیمار قادر به برقراري ارتباط كلامي با پژوهشگر باشد سن بیمار بالاي ۱۸ سال باشد بیمار حداقل توانايي خواندن و نوشتن را داشته باشد امکان دسترسی به بیمار پس از ترخیص از بیمارستان وجود داشته باشد بیمار و عضو مراقب خانوادگی به زبان فارسی مسلط باشند عضو مراقب خانوادگی سن بین ۱۸ تا ٦٠ سال داشته باشد عضو مراقب خانوادگی سابقه مراقبت قبلي از بیمار سرطانی را نداشته باشد عضو مراقب خانوادگی توانايي خواندن و نوشتن را داشته باشد عضو مراقب خانوادگی توانایی استفاده از فضای مجازی از طریق تلفن همراه هوشمند را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار و عضو مراقب خانواده عدم تمایل به حضور در جلسات را داشته باشند بیمار و عضو مراقب خانواده جزو مراقبین بهداشتی باشند بیمارمشکل رواني و اختلالات یادگیری داشته باشد (ثبت اختلالات روانی و یادگیری در پرونده و سابقه بیماری های قبلی بیمار و مصرف داروهای آنتی سایکوتیک) عضو مراقب خانوادگی مشكل رواني داشته باشد (مصرف داروهای آنتی سایکوتیک)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند.جهت تصادفی سازی از روش بر زدن نامه های مهر و موم شده استفاده می گردد. در اين روش تعدادي نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه مداخله و همان تعداد نامه براي گروه كنترل در نظر گرفته مي شود؛ سپس با ادغام كردن نامه ها با هم (بر زدن نامه ها) يك نامه خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود و آن نامه پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير نامه ها برگردانده مي شود. سپس نامه ها مجدداً با هم ادغام شده و يك نامه ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مي يابد. پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي انجام می گردد. در اين روش ابتدا توالي تصادفي به وسيله روش مذكور ايجاد مي شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي نامه ها) تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده بر روي يك نامه ثبت مي شود و نامه ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري می شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي نامه ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرند. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده آشكار مي گردد.گروه مداخله و کنترل براساس میانگین نسبت جنس و سن همتاسازی می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش کور سازی یک طرفه بیماران استفاده می گردد. بدین صورت که برای گروه مداخله علاوه بر ارائه مراقبت های روتین، آموزش توانمند سازی خانواده محور برای بیمار و عضو مراقب خانوادگی وی انجام خواهد شد در حالی که گروه کنترل تنها مراقبت های روتین مرتبط به سرطان را دریافت می نمایند. لازم به ذکر است که هیچ یک از شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار دارند، اطلاعی نخواهند داشت.

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 پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.278

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سیستم گوارشی

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

2

شرح

سرطان سیستم گوارشی

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of esophagus

3

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C17
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of small intestine

4

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

5

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

6

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

7

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C21
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of anus and anal canal

8

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C22
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of liver and intrahepatic bile ducts

9

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C23
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of gallbladder

10

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C24
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified parts of biliary tract

11

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C25
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of pancreas

12

شرح
سرطان سیستم گوارشی
کد ICD-10
C26
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and ill-defined digestive organs

13

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

14

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C51
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of vulva

15

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C52
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of vagina

16

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C53
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of cervix uteri

17

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C54
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of corpus uteri

18

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C55
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of uterus, part unspecified

19

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C56
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of ovary

20

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C57
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified female genital organs

21

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C58
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of placenta

22

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C60
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of penis

23

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C61
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

24

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C62
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of testis

25

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C63
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified male genital organs

26

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C64
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of kidney, except renal pelvis

27

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C65
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of renal pelvis

28

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C66
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of ureter

29

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C67
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bladder

30

شرح
سرطان سیستم ادراری-تناسلی
کد ICD-10
C68
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified urinary organs

31

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C81
توصیف کد ICD-10
Hodgkin lymphoma

32

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C82
توصیف کد ICD-10
Follicular lymphoma

33

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C83
توصیف کد ICD-10
Non-follicular lymphoma

34

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C84
توصیف کد ICD-10
Mature T/NK-cell lymphomas

35

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C85
توصیف کد ICD-10
Other specified and unspecified types of non-Hodgkin lymphoma

36

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C86
توصیف کد ICD-10
Other specified types of T/NK-cell lymphoma

37

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C88
توصیف کد ICD-10
Malignant immunoproliferative diseases and certain other B-cell lymphomas

38

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C90
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

39

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C91
توصیف کد ICD-10
Lymphoid leukemia

40

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C92
توصیف کد ICD-10
Myeloid leukemia

41

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C93
توصیف کد ICD-10
Monocytic leukemia

42

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C94
توصیف کد ICD-10
Other leukemias of specified cell type

43

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C95
توصیف کد ICD-10
Leukemia of unspecified cell type

44

شرح
سرطان سیستم گردش خون
کد ICD-10
C96
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره انگ سرطان در پرسشنامه سنجش نگرش نسبت به سرطان (انگ سرطان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری انگ سرطان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) در هر دو گروه مداخله و کنترل و 30 روز پس از آغاز مطالعه در گروه کنترل و 75 روز پس از شروع آموزش در گروه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش نگرش نسبت به سرطان (انگ سرطان)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیمار و عضو مراقب خانوادگی وی که از افراد درجه یک او می باشد، بر علاوه دریافت مراقبت ها و درمان های روتین سرطان، آموزشی مبتنی بر توانمندس ازی خانواده محور نیز طی 4 گام شامل ۱. درک تهدید، ۲. ارتقاء خودکارآمدي/ مشکل گشايي، ۳.ارتقاي خودباوري و عزت نفس از طريق مشارکت آموزشي و ٤.ارزشيابي دريافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت ها و درمان های روتین سرطان را دریافت می کنند و آموزش مبتنی بر توانمندسازی خانواده برای این دسته بیماران اجرا نخواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
حسنعلی جعفرپور
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
jafarpoor_hasan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسنعلی جعفرپور
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 0101
ایمیل
jafarpoor_hasan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
الهام امام قلی زاده بابلی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745

تلفن
+98 11 3219 0105
فکس
ایمیل
elhamegzb75@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
الهام امام قلی زاده بابلی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0105
فکس
ایمیل
elhamegzb75@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
الهام امام قلی زاده بابلی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0105
فکس
ایمیل
elhamegzb75@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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه و تجزیه و تحلیل داده ها، نتایج و داده ها شامل پروتکل مطالع، نقشه آنالیز آماری، گزارش مطالعه بالینی پس از حذف اطلاعات محرمانه در اختیار کلیه افرادی که مایل به دسترسی و استفاده از این مطالعه هستند، قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی آزاد است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق آدرس الکترونیک elhamegzb75@gmail.com نسبت به دریافت مستندات اقدام فرمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان میبایست با توضیح کامل از هدف از دسترسی به داده ها و مستندات طی یک نامه امضا شده و رسمی اقدام بفرمایند. زمان تقریبی برای ارسال مستندات 2 هفته می باشد.
سایر توضیحات