پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان خون
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با پیش آزمون-پس آزمون و با یک گروه کنترل و یک گروه مداخله است. واحدهای پژوهش، با روش نمونه گیری مستمر وارد مطالعه شدند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. حجم نمونه لازم در سطح اطمینان 95% و توان آزمون 80% و دقت 8 با توجه به مطالعات قبلی در هر گروه 33 نفر محاسبه شد که با احتساب ریزش نمونه در هر گروه 31 نفر برآورد گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش از الگوي توانمندسازي خانواده- محور استفاده شد. پژوهشگر با بررسی رفرنس های معتبر کتابچه آموزشی مراقبت از بیماران مبتلا به سرطان خون را برای گروه مداخله طراحی کرد. جلسات گروه مداخله در طی چهار گام الگو (تهدید درک شده، ارتقای خودکارآمدی، ارتقای عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی و ارزشیابی) در 7 جلسه 60-90 دقیقه ای در زمان مراجعه مراقبین به بیمارستان و بصورت جلسات گروهی 7-8 نفره با مشارکت مراقبین اصلی و با استفاده از روشهای بحث گروهی و پرسش و پاسخ و با وسایل کمک آموزشی نظیر کتابچه آموزشی و فایل پاورپوینت در کلاس آموزشی بیمارستان فیروزگر انجام شد.گروه کنترل صرفا از آموزش های معمول در بخش استفاده کردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: مراقبت از بیمار به میزان حداقل 4 ساعت در شبانه روز و مراقب از اعضای درجه یک خانواده بیمار باشد؛ عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
جلسات آموزشی گروه مداخله در طی چهار گام الگوی توانمندسازی خانواده محور با مشارکت مراقبین اصلی بیماران انجام شد. نمونه های گروه کنترل صرفا از آموزش های معمول در بخش که توسط پرستاران بالین داده میشد، استفاده کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250118064426N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 143 4827
آدرس ایمیل
rashidi.fa@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان خون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرالگوی توانمندسازی خانواده محور بر مراقبین خانوادگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقب توانایی درک و یادگیری مطالب را داشته باشد. مراقب در محدوده سنی 18 تا 60 سال باشد. مراقب از اعضای درجه یک خانواده بیمار باشد (پدر/مادر، خواهر/برادر، همسر/فرزند). مراقب در مراقبت از بیمار به میزان حداقل 4 ساعت در شبانه روز درگیر باشد. مراقب در برنامه های آموزشی مشابه دیگر شرکت نکرده باشد. مراقب اختلال جسمی و روانی ناتوان کننده (بر اساس خود اظهاری فرد)، نداشته باشد. بیماری که مراقب از وی مراقبت میکند، تحت شیمی درمانی باشد یا اخیرا (حداقل در 3 ماه اخیر) آن را دریافت کرده باشد. بیماری که مراقب از وی مراقبت میکند، بزرگسال (18-60 سال) باشد.
بیماری که مراقب از وی مراقبت میکند در بخش بستری نباشد (از میان مراجعین به کلینیک خون انتخاب گردد).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرسشنامه های ناقص تکمیل شده غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی ابتلا به هرگونه مشکل جسمی یا روانی ناتوان کننده در طول مداخله طبق تشخیص پزشک اتفاقات غیر منتظره مانند مهاجرت یا مرگ مراقب/بیمار عدم تمایل به مشارکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **63**
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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت،جنب برج‌میلاد، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2024-04-13, ۱۴۰۳/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان خون
کد ICD-10
C81-C96
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی نواک و گست

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مراقب بیمار سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر پس از تصویب پروپزال و دریافت کد اخلاق با شناسه (IR.IUMS.REC.1403.018) با در دست داشتن معرفی نامه نمونه گیری و ارائه آن به مرکز آموزشی درمانی فیروزگر و پس از معرفی و توضیح اهداف پژوهش و روش اجرای پژوهش به مسئولین مربوطه موافقت ایشان را جهت اقدام به نمونه گیری کسب کرد. سپس پژوهشگر با بررسی متون و رفرنس های معتبر، کتابچه آموزشی مراقبت از بیماران مبتلا به سرطان را با توجه به شواهد به روز برای نمونه های گروه مداخله طراحی کرد. قبل نمونه گیری در مورد اهداف پژوهش به هر یک از واحدهای پژوهش توضیح کامل داده شد و در صورت تمایل برای شرکت در پژوهش فرم کتبی رضایت آگاهانه در اختیار آنان قرار داده شد. نمونه گیری از اردیبهشت تا مهرماه 1403 ادامه داشت. جلسات گروه مداخله در برنامه زمان بندی شده در طی چهار گام (تهدید درک شده، ارتقای خودکارآمدی، ارتقای عزت نفس از

طریق مشارکت آموزشی و ارزشیابی) در 7 جلسه 90-60 دقیقه ای در حین مراجعه به بیمارستان و بصورت جلسات گروهی 7-8 نفره با مشارکت مراقبین اصلی بیماران (انتخاب براساس معیارهای ورود) بصورت سخنرانی، بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ و با استفاده از وسایل کمک آموزشی نظیر تخته وایت برد، کتابچه آموزشی و فایل ارائه پاورپوینت در کلاس آموزش بیمارستان فیروزگر توسط پژوهشگر انجام شد. در این پژوهش براي رسيدن به اهداف از الگوي توانمندسازي خانواده- محور استفاده شد. اين الگو حاصل يك تحقيق كيفي از نوع گراندد تئوري است كه پس از طي مراحل تشكيل مفاهيم، توسعه مفاهيم، مشخص كردن فرايند رواني- اجتماعي مسأله و منتج شدن متغير مركزي (توانمندسازي خانواده- محور)، مراحل الگوسازي براي ايجاد يك الگوي كاربردي را طي كرد. مراحل اجرايي الگو شامل چهار گام به شرح زير است:گام اول (تهديد درك شده): براي بررسي تهديد دركشده توجه به دو جنبه ملاك قرار گرفت. جنبه اول شدت درك شده است كه در برگيرنده مطالب مربوط به مديريت عوارض و خطرات ناشی از بیماری و یا درمان های بیماری با تمرکز بر موارد (الف) کنترل عفونت، (ب) پیشگیری و درمان موکوزیت، (ج) کنترل حالت تهوع و استفراغ، (د) آلوپسی، (و) اسهال، (ز) خونریزی، (ح) کم خونی و (ج) کنترل و تسکین درد بود و با استفاده از جلسات آموزشي به روش بحث گروهي و كتابچه آموزشی در طي3 جلسه 60 دقیقه ای به آنان آموزش داده شد. جنبه دوم، حساسيت درك شده است كه مراقب را در برابر سؤال "من بعنوان مراقب چقدر در معرض خطر عوارض ناشی از مراقبت هستم؟" توانمند ميكند. اين توانمندسازي مجموعه¬اي از اطلاعات و مهارت هایی بود که بر اساس نيازهاي مراقبين در يک جلسه 60 – 90 دقيقه ای براي كاهش و پيشگيري از عوارض و خطرات ناشی از مراقبت بر روي خود مراقب به كار گرفته شد و شامل مهارت های کنترل اضطراب و افسردگي، رفع خستگي، رفع مشكلات جسمي مراقب، رفع مشكلات و نگراني هاي مربوط به دوران عود بيماري و رفع احساس گناه و تقصير در مراقب به کمک یک روانشناس بالینی است. محتوای ارائه شده در این گام به شرح زیر هستند:جلسه اول:• ارزیابی ابتدایی و آشنایی با مراقبین• توضیح روند مطالعه؛ شامل تعداد و نحوه‌ی برگزاری جلسات آموزشی و لزوم عدم غیبت بیش از یک جلسه • اخذ فرم کتبی رضایت آگاهانه• ارائه‌ی فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان و بار مراقبتی نواک و گست. جلسه دوم (شدت درک شده):• آشنایی مراقبین با مفهوم سرطان و سرطان خون شامل:• انواع سرطان خون• دلایل بروز سرطان خون • علائم ناشی از بیماری • نحوه تشخیص و درمان• اقدامات و روشهای درمانی• عوارض ناشی از بیماری و مدیریت آن ها (خستگی و عدم تحمل فعالیت، کم خونی، خونریزی، اختلال در تصویر ذهنی، درد بدن و استخوان درد)• نقش رژیم غذایی و فعالیت بدنی در مبارزه با سرطان• آشنایی با علائم هشدار و علائم خطر و نحوه‌ی دسترسی به مراکز بهداشتی-درمانی در صورت بروز علائم خطر. جلسه سوم (شدت درک شده):• شیمی درمانی چیست؟ و چگونه انجام میشود؟• معرفی عوارض جانبی شیمی درمانی و نقش مراقب در کنترل و مدیریت آنها شامل:• شناسایی علائم عفونت و نحوه پیشگیری از عفونت• راهکارهای حفظ سلامت غشای مخاطی دهان و کنترل موکوزیت ناشی از شیمی درمانی• راهکارهای بهبود اشتها در بیماران• راهکارهای کنترل تهوع و استفراغ• راهکارهای حفظ سلامت و انسجام بافت پوست بدنبال رادیوتراپی و کموتراپی• اقدامات جهت آلوپسی ناشی از شیمی درمانی و تغییر تصویر ذهنی • تغییر الگوی دفعی (اسهال/یبوست) ناشی از شیمی درمانی و نحوه مدیریت آن• مدیریت خستگی و عدم تحمل فعالیت• پیشگیری و کنترل خونریزی ناشی از افت سلولهای خونی بدنبال شیمی درمانی• راهکارهای دارویی و غیر دارویی کنترل درد. جلسه چهارم (حساسیت درک شده):• بررسی و مدیریت عوارض جانبی ناشی از مراقبت بر مراقبین و نحوه مدیریت آن ها شامل:• مهارت های کنترل اضطراب و افسردگي در مراقب• رفع خستگي عاطفی مراقب• رفع مشكلات جسمي مراقب• رفع احساس گناه و تقصير در مراقب • رفع مشكلات و نگراني هاي مربوط به دوران عود بيماري گام دوم (ارتقای خود کارآمدی): درجلسه پنجم ازمراقبین خواسته شد در طی 60 -90 دقیقه تجربیات و اطلاعات خود را در مورد پروسه درمان، ارزیابی و کنترل عوارض شیمی درمانی به اشتراک بگذارند. راه های پیشگیری از عفونت، کنترل و تسکین درد، بهبود خودکنترلی، تجربیات بکارگیری موارد آموزش داده شده در جلسات آموزشی در مواجهه با بیمار و مشکلات آنها و همچنین راه های حمایت از سایر اعضای خانواده از دیگر موضوعات مطرح شده در این جلسه بود. گام سوم (افزايش عزت نفس از طريق مشاركت آموزشي): در اين مرحله (جلسه ششم) در یک جلسه 60-90 دقیقه ای پس از اینکه مرور کلی مباحث گفته شده در جلسات قبلی انجام شد، از مراقبين خواسته شد كه در آموزش به بيماران خود در زمينه شناخت و مديريت مسائل مرتبط با بيماري سرطان خون و عوارض ناشی از درمان آن مشاركت كنند و آنان را براي كمك به خود ترغيب نمايند؛ به اين ترتيب كه مطالب بحث شده در هر جلسه بحث گروهي را به بيماران خود منتقل كنند و از آنان بازخورد بگيرند؛ سپس از مراقبين خواسته شد كه سؤالاتي كه در اين زمينه برايشان مطرح مي باشد را در يك برگه بنويسند و به پژوهشگر تحويل دهند؛ بدين ترتيب همه يادداشت هاي مراقبين دريافت و بررسي شد و با اينكار پژوهشگر متوجه ميشد كه مراقبين در انتقال مطالب آموزشی به بيماران چقدر موفق بوده اند و در مورد نكاتي كه مراقبين به بيماران انتقال نداده اند، بحث شد و اگر بيماران سؤالي داشتند، به آنان پاسخ داده شد. گام چهارم، ارزشيابي(جلسه هفتم): ارزشيابي نهايي يک ماه پس از آخرين جلسه توانمندسازي انجام شد. پس از يكماه از اجراي برنامه حين مراجعه مجدد به بيمارستان و يا در صورت عدم مراجعه بصورت آنلاين (پرس لاين) پرسشنامه ها مجدداً در اختيار گروه مداخله قرار گرفته و تكميل گرديد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: واحدهای پژوهش در گروه‌های کنترل فقط از آموزش معمول در بخش استفاده کردند. این آموزش شامل پمفلت های آموزشی در دسترس کلیه بیماران و مراقبین، پوسترهای آموزشی نصب شده بر دیوار بخش با موضوعات مرتبط با سرطان و آموزش ارائه شده توسط پرستاران بالینی بود. پس از گذشت یک ماه از اجرای برنامه، طی مراجعات مجدد به بیمارستان یا در صورت عدم مراجعه مجدد به صورت آنلاین (از طریق پرسشنامه آنلاین)، پرسشنامه ها مجدداً در اختیار گروه کنترل قرار گرفت و تکمیل شد. جهت رعایت اصل اعتدال، جزوه آموزشی تهیه شده نیز پس از دریافت پس آزمون در اختیار نمونه های گروه کنترل قرار گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن خالقیان

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، بلوار کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

+98 21 8214 1000

ایمیل

firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان راستوان، کوچه گلکار، خوابگاه دانشجویی، پلاک ۶۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946614864
تلفن
+98 21 2259 4440
ایمیل
rashidi.fa@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران، خیابان راستوان، نبش کوچه گلکار، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946614864
تلفن
+98 918 143 4827
فکس
ایمیل
rashidi.fa@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پاسداران، خیابان راستوان، نبش کوچه گلکار، پلاک 63
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946614864
تلفن
+98 918 143 4827
فکس
ایمیل
rashidi.fa@iums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و همچنین افرادی که در دیگر صنعت ها نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت موارد علمی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده به محقق اصلی پژوهش (فاطمه رشیدی) مراجعه شود. آدرس پست الکترونیک جهت مکاتبه: frashidi.nursing@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست و انجام بررسی های لازم، در اسرع وقت معمولا (کمتر از یک هفته) داده ها در اختیار متقاضی قرار میگیرد.
سایر توضیحات