

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مشاوره مجازی پیگیر بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مجازی پیگیر بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به لوسمی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده می باشد که با شرکت 90 مراقبت خانوادگی بیماران لوسمی انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده است که با شرکت 90 مراقب بیماران لوسمی در شهر همدان انجام خواهد شد. در گروه مداخله جلسات مشاوره مجازی طی 6 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. پرسشنامه های بار مراقبتی و کیفیت زندگی یک ماه و دو ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط آموزشهای معمول را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، گذشت حداقل سه ماه از تشخیص بیماری لوسمی بیمارشان توسط پزشک متخصص، دسترسی به تلفن همراه و فضای مجازی و سن بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: مرگ بیماران مبتلا به لوسمی و سپردن مراقبت از بیمار به فرد دیگر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله جلسات مشاوره مجازی پیگیر در طی 6 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. محتوای این جلسات شامل آشنایی مراقبین با ماهیت بیماری لوسمی، مسئولیت پذیری در قبال خود، رژیم غذایی سالم، بهداشت خواب و مدیریت زمان، کاهش استرس و سازگاری مثبت، بهبود روابط بین فردی و اجتماعی و آشنایی با منابع حمایت اجتماعی و مالی و شبکه های اجتماعی خاص می باشد. پرسشنامه های بار مراقبتی و کیفیت زندگی یک ماه و دو ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. گروه کنترل فقط آموزشهای معمول را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211227053551N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید یوسف وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6339 3252 66 98+

آدرس ایمیل

v.yousefvand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مجازی پیگیر بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به لوسمی

تاریخ تایید
2021-08-21, 1400/05/30
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.394

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مجازی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه گذشت حداقل سه ماه از تشخیص بیماری لوسمی بیماران توسط پزشک متخصص دسترسی به تلفن همراه و فضای مجازی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ بیماران مبتلا به لوسمی سپردن مراقبت از بیمار به فرد دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر مراقبین بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (90 نفر) و با توجه به معیارهای ورود ثبت شده و با روش بلوک بندی (از روش بلوکی 2 تایی استفاده خواهد شد، دو حرف A و B با جایگشت‌های مختلف را در بلوک‌ها قرار می‌دهیم و به صورت تصادفی تعداد 45 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می‌دهیم) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C90.1

توصیف کد ICD-10

Plasma cell leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی نواک و گست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و دوم ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبان بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله جلسات مشاوره مجازی پیگیر در طی 6 جلسه که هر هفته 1 جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. محتوای این جلسات شامل آشنایی مراقبین با ماهیت بیماری لوسمی، مسئولیت‌پذیری در قبال خود، رژیم غذایی سالم، بهداشت خواب و مدیریت زمان، کاهش استرس و سازگاری مثبت، بهبود روابط بین فردی و اجتماعی و آشنایی با منابع حمایت اجتماعی و مالی و شبکه‌های اجتماعی خاص می‌باشد. پرسشنامه‌های بار مراقبتی و کیفیت زندگی یک ماه و دوم ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزشهای معمول را دریافت خواهند نمود.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
همدان - ابتدای بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
soltanian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
موقعیت شغلی
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

ambehrad@yahoo.com