پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 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 دوماه 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 بالاي 18 سال. شرایط عدم ورود: مرگ بیماران مبتلا به لوسمی و سپردن مراقبت از بیمار به فرد دیگر.

گروه‌های 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 دوماه 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: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 66 3252 6339

آدرس ایمیل

v.yousofvand@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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 بیمارشان توسط پزشک متخصص دسترسی به تلفن همراه و فضای مجازی سن بالاي 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
مصداق 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 (90نفر) 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 جایگشت های مختلف را دربلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 45 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می دهیم) 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
تاریخ تایید
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1400.394

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 دوماه 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، 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 دوماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

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

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 81 3838 0283
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 0535
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
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 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
+98 81 3838 0535
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

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
+98 81 3838 0535
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 81 3838 0535
ایمیل
ambehrad@yahoo.com

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