پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش بیمار محور بر توان خودمراقبتی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سرطان های گوارشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش بیمار محور بر توان خودمراقبتی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سرطان های گوارشی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و بدون کور سازی.روش نمونه‌گیری به صورت در دسترس و متوالی و بر اساس معیارهای ورود و خروج تا تکمیل حجم نمونه می باشد. تخصیص تصادفی به روش بلوک رندمازیشن انجام خواهد شد.نمونه گیری در بخش انکولوژی بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشجو برای آشنایی و نمونه گیری به بخش انکولوژی خواهد رفت.پس از نمونه گیری و جمع آوری داده ها با پرسشنامه، مداخله شامل 8 جلسه ای شامل 1 جلسه مصاحبه با بیمار و سپس 6جلسه برنامه آموزش حمایتی و 1 جلسه ارزیابی و بازخورد برنامه آموزشی-حمایتی خواهد بود.جلسات یکی در میان به صورت حضوری و مجازی با فواصل یک هفته ای برگزار خواهند شد.در پایان 2 هفته بعد از اتمام مداخلات پرسشنامه مجددا در اختیار گروه آزمون و کنترل قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:سن بالای ۶۰ سال، ابتلا به سرطان گوارشی،گذشت حداقل یک جلسه و باقی ماندن حداقل 6جلسه از شیمی درمانی ،دسترسی به تلفن هوشمند و توانایی شنوایی و بینایی کافی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری،اورژانس های انکولوژی،بیماران نیازمند به مراقبت تسکینی، ابتلا به بیماری‌های روانی شناخته شده،قطع ناگهانی درمان ،مرگ و یا مهاجرت است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بعد از آشنایی، آموزش ها بر اساس الگوی طراحی شده و نیازهای خود بیمار انجام خواهد شد. گروه کنترل: مراقبت های روتین بدون آموزش.
متغیرهای پیامد اصلی
توان خودمراقبتی. کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170514033961N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-27, ۱۴۰۴/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماندانا ساکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3331 6465
آدرس ایمیل
m.saki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش بیمار محور بر توان خودمراقبتی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سرطان های گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بیمار محور بر توان خودمراقبتی و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به سرطان‌های گوارشی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای ۶۰ سال ابتلا به سرطان گوارشی متاستاتیک یا غیر متاستاتیک(مانند سرطان معده،سرطان مری،سرطان روده بزرگ و سرطان کولورکتال) گذشت حداقل یک جلسه و باقی ماندن حداقل 6جلسه از شیمی درمانی بیمار دسترسی به تلفن هوشمند توانایی شنوایی و بینایی کافی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری اورژانس های انکولوژی بیماران نیازمند به مراقبت تسکینی ابتلا به بیماری‌های روانی شناخته شده(دوقطبی و...) و همچنین بیماری زوال عقل یا دمانس قطع ناگهانی درمان به تصمیم پزشک یا بیمار،مرگ و یا مهاجرت

سن
از 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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها در گروه ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) انجام می شود. به منظور یکسان سازی توزیع متغیرهای مخدوش کننده نوع سرطان(سرطان معده،سرطان مری،سرطان روده بزرگ و سرطان کولورکتال))، ابتدا طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح طبقه زن/ مرد و سرطان براساس متاستاتیک یا غیرمتاستاتیک بودن، ایجاد و سپس به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده می شود. 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی(AABB- ABAB- ABBA- BBAA- BABA- BAAB) ایجاد و به صورت تصادفی و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R اانتخاب می شوند و توالی تصادفی (random sequence) بصورت دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد 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 لرستان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد- بروجرد، مجتمع پردیس دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1403.475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان گوارشی (مری)
کد ICD-10
C15
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of esophagus

2

شرح
سرطان گوارشی (معده)
کد ICD-10
C16
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

3

شرح
سرطان گوارشی (کولون)
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

4

شرح
سرطان گوارشی (رکتوم)
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 30 سوالی کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان

2

شرح متغیر پیامد
توان خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی توان خودمراقبتی خاص بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه مداخله آموزشی برای بیماران شامل8 جلسه 30 تا 45 دقیقه‌ای و به صورت حضوری و مجازی خواهد بود.جلسات در فواصل یک هفته‌ای و به صورت یک در میان حضوری و مجازی برگزار خواهد شد. هرجلسه ی آموزشی شامل سخنرانی و پرسش و پاسخ خواهد بود.بروشور های آموزشی نیز در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه یک جلسه آموزشی فشرده پس از جمع آوری مرحله نهایی داده ها برگزار خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
آدرس خیابان
5کیلومتری جاده خرم اباد بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام کمره ئی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهربزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381251698
تلفن
+98 66 3312 0172
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
research@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.lums.ac.ir/index.php?module=web_directory&wd_id=4664
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی

6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6819834525
تلفن
+98 66 3331 6465
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
mandana_saki@yahoo.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
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 های بالقوه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، منتشر می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ شروع خواهد شد .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققان، مدرسان، دانشجویان علوم پزشکی می توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه متا آنالیز در دسترس محققان علوم سلامت قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به ماندانا ساکی m.saki@modares.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل، داده ها ده روز بعد ارسال می شوند.
سایر توضیحات