پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مدیریت خستگی هدایت شده از راه دور توسط پرستار بر خستگی، کیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال (یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین بررسی تاثیر مدیریت خستگی هدایت شده از راه دور توسط پرستار بر کیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تکنیک تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگزین استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله خوانساری شهر اراک در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی قبل و بعد خواهد بود. کور سازی نشده است. افراد گروه مداخله آموزش های مدیریت خستگي تحت هدایت پرستار را به صورت غیرحضوری از طریق اسکای روم دریافت می کنند اما گروه کنترل، مداخله را دریافت نخواهند کرد و سایر مراقبت های بیمارستان بدون کم و کاست را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 30 تا50 سال؛ سواد خواندن و نوشتن داشته و به زبان فارسی مسلط باشند؛ خود بیمار و یا اعضای خانواده ی او توانایی و امکانات استفاده از پلتفرم اسکای روم را داشته باشد؛ داوطلب و علاقه مند شرکت در مطالعه باشند؛ تشخیص سرطان کولورکتال توسط پزشک متخصص محرز شده باشد؛ به اختلال واضح روانی یا بیماری جسمی که منجر به محدودیت حرکتی شود مبتلا نباشند؛ حداقل یک جلسه شیمی درمانی شروع شده باشد؛ جلسات شیمی درمانی بیمار به صورت سرپایی باشد. معیار خروج: مورد شناخته شده مولتیپل اسکلروزیس، آنمی، بیماری های تیروئیدی، بیماری های ارتوپدی و یا نورولوژیک مانند صرع که خستگی یکی از علائم آن ها است

گروه‌های مداخله

از افراد گروه مداخله درخواست خواهد شد که آموزش های مدیریت خستگي را تحت هدایت پرستار دریافت کنند. مداخله شامل برگزاری آموزش غیرحضوری از طریق اسکای روم می باشد. گروه کنترل، مداخله را دریافت نخواهند کرد اما سایر مراقبت های بیمارستان بدون کم و کاست را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی؛ کیفیت خواب؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240707062354N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-17, ۱۴۰۴/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3221 9231

آدرس ایمیل

fatemehmoghadasi03@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-16, ۱۴۰۵/۰۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدیریت خستگی هدایت شده از راه دور توسط پرستار بر خستگی، کیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال (یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مدیریت خستگی هدایت شده از راه دور توسط پرستار در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30 تا 50 سال سواد خواندن و نوشتن داشته و به زبان فارسی مسلط باشند خود بیمار و یا اعضای خانواده ی او توانایی و امکانات استفاده از پلتفرم اسکای روم را داشته باشد علاقه مند به شرکت در مطالعه باشند تشخیص سرطان کولورکتال توسط پزشک متخصص محرز شده باشد به اختلال واضح روانی یا بیماری جسمی که منجر به محدودیت حرکتی شود مبتلا نباشند حداقل یک جلسه شیمی درمانی شروع شده باشد جلسات شیمی درمانی بیمار به صورت سرپایی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مورد شناخته شده مولتیپل اسکلروزیس، آنمی، بیماری های تیروئیدی، بیماری های ارتوپدی و یا نورولوژیک مانند صرع که خستگی یکی از علائم آن ها است

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
واحدهای پژوهش به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تکنیک تصادفی‌سازی بلوک‌های جایگزین تخصیص داده خواهند شد. از بلوک‌های 10 تایی که دارای 6 حالت می‌باشد استفاده خواهد شد. حرف A نشان دهنده شرکت‌کننده گروه مداخله و حرف B نشان دهنده شرکت‌کننده گروه کنترل خواهد بود. نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل بر اساس توالی ورود و طبق الگوی بلوکی به صورت تصادفی از میان بلوک‌ها انتخاب خواهند شد به گروه مداخله و کنترل 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 اراک

آدرس خیابان
اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176341

تاریخ تایید
2025-05-04, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1404.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

کد ICD-10
Z73.6

توصیف کد ICD-10
Limitation of activities due to disability

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی بر اساس مقیاس خستگی سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی سرطان

2

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ

3

شرح متغیر پیامد
میزان خودکارآمدی بر اساس مقیاس خودکارآمدی عمومی شوارتز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی عمومی شوارتز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی بر اساس مقیاس خستگی سرطان در پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خستگی سرطان

2

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت خواب بر اساس پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ در پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ

3

شرح متغیر پیامد
میزان خودکارآمدی بر اساس مقیاس خودکارآمدی عمومی شوارتز در پایان مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی عمومی شوارتز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از افراد گروه مداخله در خواست خواهد شد که آموزش های مدیریت خستگی را تحت هدایت پرستار دریافت کنند. مداخله شامل برگزاری آموزش غیرحضوری از طریق اسکای روم شامل آموزش استراتژی های نگهداری و ذخیره انرژی، آموزش تمرینات تنفسی آرامش بخش، آموزش بهداشت خواب، آموزش ورزش در منزل (در هر زمینه به مدت 2 جلسه مجموعا 8 جلسه و هر جلسه 60 تا 90 دقیقه می باشد). هر هفته یک جلسه آموزش غیرحضوری و پیگیری تلفنی توسط پرستار هفته ای یک بار (حداقل به مدت 15دقیقه) بر اساس محتوی آموزشی جلسه قبل و ارزیابی بیمار بر اساس چک لیست ضمنی که بر اساس محتوی آموزش هر جلسه قابل تغییر است، انجام می شود. مقیاس خستگی، شاخص کیفیت خواب پیتسبرگ و مقیاس خودکارآمدی عمومی شوارتز بعد از پایان اجرای مداخله توسط هر دوگروه تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، مداخله را دریافت نخواهند کرد اما سایر مراقبت های بیمارستان بدون کم و کاست را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله خوانساری شهر اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدسی
آدرس خیابان
استان مرکزی، شهر اراک، انتهای خیابان دانشگاه، بیمارستان آیت الله خوانساری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818649433
تلفن
+98 86 3367 5001
ایمیل
info_khansari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد خوانساری نژاد
آدرس خیابان
اراک، سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص).
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3383 8319
ایمیل
behzad.khansarinejad@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک

نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدسی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، کوچه شهید عبداللهی، نبش کوچه نظام زاده، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814187476
تلفن
+98 86 3221 9231
ایمیل
fatemehmoghadasi03@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدسی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، کوچه شهید عبداللهی، نبش کوچه نظام زاده، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814187476
تلفن
+98 86 3221 9231
ایمیل
fatemehmoghadasi03@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدسی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، کوچه شهید عبداللهی، نبش کوچه نظام زاده، طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814187476
تلفن
+98 86 3221 9231
ایمیل
fatemehmoghadasi03@gmail.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 ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
6 ماه پس از چاپ نتایج محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به خانم فاطمه مقدسی فرد مسئول طرح مراجعه کنند و با ذکر منبع از داده های طرح استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه مقدسی از طریق ایمیل به آدرس زیر:
fatemehmoghadasi03@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ نتایج فرد تقاضا کننده می تواند با مسئول طرح خانم فاطمه مقدسی با آدرس ایمیل زیر ارتباط برقرار کند
fatemehmoghadasi03@gmail.com و بین 7 الی 10 روز بعد مستندات و فایل های داده به دست آن ها خواهد رسید.
سایر توضیحات