پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در بیمارستان شریعتی فسا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در بیمارستان شریعتی فسا در سال 1404
طراحی
در این مطالعه حجم نمونه با اعتماد 95درصد، توان آزمون 80درصد و بر اساس نتایج حاصل از مطالعه مسعودي و همکاران (35)، با در نظر گرفتن احتمال ریزش نمونه¬ها و با هدف ارتقا توان آماری آزمون¬ها، برای هر گروه 40 نفر مجموعاً 80 نفر تعیین گردید. افـراد داوطلـب واجـد شـرایط ورود بـه مطالعـه براساس نرم افزار انتخاب تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش تصادفی سازي افراد به دو گروه به بـا اسـتفاده ازRandomization Balanced Block صـورت نرم افزار Random Allocation به نسبت یک به یک انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در بیمارستان شریعتی شهرستان فسا است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: گذشت حداقل دو ماه از تشخیص سرطان، سن 30 تا 60 سال، داشتن مراقب یا عضو فعال خانواده معیارهای خروج :عدم تمایل به ادامه همکاری
گروه‌های مداخله
برای گروه آزمون، برنامه توانمندسازی خانواده محور بر اساس مراحل مدل توانمندسازی اجرا می‌شود. مراحل مدل توانمندسازی خانواده محور به ترتیب و در 4 گام اصلی شامل 1- درک تهدید، 2- بهبود خودکارآمدی/حل مسئله، 3- بهبود اعتماد به نفس و عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی و 4- ارزیابی است.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250611066184N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-05, ۱۴۰۴/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم زارع بنادکوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 6324
آدرس ایمیل
a.zarebanad@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-08, ۱۴۰۴/۱۱/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در بیمارستان شریعتی فسا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشت حداقل دو ماه از تشخیص سرطان، داشتن مراقب یا عضو فعال خانواده، عدم ابتلا به عوارض وخیم و ناتوان کننده بیماری سرطان، تحت شیمی درمانی بودن، توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط، ، قادر به خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر. افراد بزرگسال 30 تا 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه علاقمند و قادر به یادگیری مطالب،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش حاضر است.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
افـراد داوطلـب واجـد شـرایط ورود بـه مطالعـه براساس نرم افزار انتخاب تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. روش تصادفی سازي افراد به دو گروه به بـا اسـتفاده ازRandomization Balanced Block صـورت نرم افزار Random Allocation به نسبت یک به یک انجام می شود.

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
دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان
میدان ابن سینا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸

تاریخ تایید
2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1403.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران سرطانی تحت شیمی درمانی

کد ICD-10
Z51.11

توصیف کد ICD-10
Encounter for antineoplastic chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی کیفیت زندگی از پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان که توسط آرنسون ۱۹۸۷تهیه شده است استفاده می شود این پرسشنامه را منتظری و همکاران در ایران هنجاریابی کردند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی مراقبت از خود اولین بار توسط لو در سال 1996برای بیماران سرطانی طراحی شد و توسط عزیزی به نسخه فارسی ترجمه و مورد استفاده قرار گرفت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از شروع مداخله چک لیست مشخصات دموگرافی، پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه خودکارآمدی توسط گروه مداخله تکمیل می شود. و از واحدهای نمونه پیش آزمون گرفته می شود. برای گروه آزمون برنامه توانمندسازی خانواده محور براساس گامهای الگوی توانمندسازی و برطبق برنامه آموزشی طراحی شده جلسات گام اول (درک تهدید) را در گروههای 10 نفره که شامل 5 بیمار و 5 نفر از اعضای خانواده (یک عضو ازمراقب اصلی خانواده) می باشد به صورت بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ توسط پژوهشگر در یکی از اتاقهای جلسات بیمارستان با استفاده از وسایل کمک آموزشی همچون وایت برد، پروژکتور، و پاورپوینت انجام خواهد شد. پس از انتخاب 5 بیمار اول جلسات توانمند سازی گام اول به همراه یک عضو خانواده بیمار تشکیل خواهد شد و جلسات بعدی برای گامهای بعد به صورت انفرادی (یک بیمار و یک عضو خانواده) انجام می شود.فاصله جلسات با نظر بیمار و عضو مراقب خانواده بین ۵ تا ۷ روز خواهد بود..بیمار همراه با عضو مراقب خانواده در این جلسات شرکت خواهند کرد. محقق نقش مشارکت آموزشي، حمايتي و هدايتي را خواهد داشت. مراحل مداخله به شرح زیر است:. مراحل الگوي توانمندسازي خانواده محور به ترتیب و در ۴گام اصلي شامل 1-درک

تهدید، 2- ارتقاء خودکارآمدي/مشکل گشايي، 3- ارتقاي خودباوري و عزت نفس از طريق مشارکت آموزشي و 4- ارزشيابي انجام خواهد شد:1. گام اول، درک تهدید: اولین مرحله در الگو توانمندسازی خانواده محور، افزایش شدت و حساسیت درک شده است. هدف از شدت درک شده(آگاهی و شناخت فرد نسبت به بیماری) این است که فرد با شناخت خطرات یا عوارض ناشی از بیماری، میزان جدی بودن آن را درک کرده و نسبت به آن احساس خطر کند. به منظور حساس سازی و بالا بردن سطح اطلاعات بیماران و خانواده هایشان به صورت جلسات گروهی در مورد ماهیت بیماری، علائم، عوارض، پیش آگهی بیماری، رژیم غذایی، رژیم درمانی، فعالیت¬های فیزیکی، و آزمون¬های آزمایشگاهی طی دو جلسه (هر جلسه 40 تا 60 دقیقه) با وسائل کمک آموزشی انجام خواهد شد.. در پایان جلسات آموزشی پرسش و پاسخ به منظور اطمینان از درک مطالب انجام خواهد شد. هم بیمار و هم عضو مراقب خانواده در بحثها شرکت خواهند کرد و مشکلات آنان شناسايي و بحث و اولويت بندي می شوند.2. گام دوم، خودکارآمدی: مشکل گشایی یا حل مسئله به روش گروهی به اجرا درخواهد آمد. به همین منظور، جسات حل مسئله (دو جلسه 40 تا 60 دقیقه ای) مجموعه ای از بیماران و خانواده¬هایشان برگزار خواهد شد. در این جلسات، بیماران و خانواده¬ها عملاً با مشکلات و فرآیند حل مسئله مواجه خواهند شد. در این دوجلسه، مهارت¬های لازم برای کنترل بهتر بیماری توضیح داده شده و عملی انجام خواهد شد. سپس، از بیماران و خانواده¬ها خواسته خواهد شد تا این مهارت را انجام دهند. به عنوان مثال یکی از مشکلاتی که در بیماران تحت شیمی درمانی با آن مواجه هستند تهوع و استفراغ است که نوع دارویی که این عارضه را کنترل می کند و مقدار دوز مصرفی در کلاس به صورت عملی نشان داده میشود. و همچنین با توجه به عارضه ریزش مو نحوه استفاده از کلاه گیس آموزش و تمرین عملی می شود. 3. گام سوم، خودباوری و افزایش اعتماد به نفس: در این مرحله از بیمار خواسته خواهد شد تا طی یک جلسه مطالب مطرح شده در جلسات پیشین را به خانواده آموزش دهد و در صورت نیاز به کمک و راهنمایی پژوهشگر این کار را انجام دهد. هدف از این مرحله، افزایش اعتماد به نفس بیماران به دلیل مشاهده توانایی خود در ارائه اطلاعات به اعضای خانواده و حمایت خانواده است. 4. گام چهارم، ارزشیابی: ارزشیابی شامل 2مرحله می باشد. 1- ارزشیابی فرایند 2- ارزشیابی نهایی5. ارزشیابی فرآیند طی جلسات توانمندسازی به این صورت انجام خواهد شد که مطالب آموزشی جلسات قبل به صورت پرسش و پاسخ در جلسه بعدي مورد ارزیابی قرار می گیرد. ارزشیابی نهایی بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله، پرسشنامه های کیفیت زندگی و خودکارآمدی توسط هر دو گروه مداخله تکمیل خواهد شد. و مجدد پس آزمون گرفته می شود.طی این مدت، پژوهشگر ،بیمار و عضو مراقب خانواده را از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهد کرد. پیگیری و تماس تلفنی هر 5 روز یکبار به مدت 5 تا 10 دقیقه به منظور پاسخ به سوالات آنها انجام خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا چک لیست مشخصات دموگرافی و پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه کارآمدی توسط گروه کنترل تکمیل می شود و از آنها پیش آزمون گرفته می شود. گروه کنترل آموزشها را به صورت سخنرانی و چهره به چهره با توجه به روتین بخش بستری دریافت می کنند با توجه به اینکه آموزشهای دریافتی بیماران در طول بستری و زمان ترخیص از بیمارستان است زمان ترخیص بیمار مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی ، پرسشنامه خودکارآمدی تکمیل و پس آزمون نیز گرفته می شود. در دو ماه بعد نیز پرسشنامه های کیفیت زندگی و خودکارآمدی تکمیل و مجددا پس آزمون گرفته می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
info@fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
info@fums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی فسا
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
a.zare2002@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
a.zare2002@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
اعظم زارع
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
۷۴۶۱۶-۸۶۶۸۸
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
a.zare2002@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 های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی بودن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 4 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای نوشتن مطالعات متا آنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اعظم زارع - دانشگاه علوم پزشکی فسا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال تقاضای کتبی
سایر توضیحات