پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

عنوان فارسی : بررسی تاثیر مداخله careSTEPS بر سلامت عمومی، بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران سرطانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر مداخله careSTEPSبر سلامت عمومی، بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران سرطانی طراحی شده است.
طراحی
مداخله به صورت سه سو کور دارای گروه کنترل ، تصادفی شده بر روی 94 مراقب بیمار سرطانی و با استفاده از تست های اماری پارامتریک تحلیل خواهد شد .
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت 6 جلسه آموزشی با موضوعات (خودمراقبتی- مدیزیت علائم- بهبود ارتباطات - مهارت حل مسئله- حمایت اجتماعی و مدیریت استرس)توسط محقق در محل اجتماعات شبکه بهداشت و درمان داراب برای گروه مداخله انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه مراقبین اصلی، غیر رسمی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به واحد بیمه گری بیمارستان امام حسن مجتبی (ع) داراب در سال 1404-1405
گروه‌های مداخله
پرسشنامه ها بین مراقبان در گروههای مداخله و کنترل توزیع خواهد شد و بعد از آن مداخله careSTEPS طی شش جلسه ی آموزش حضوری بصورت چهره به چهره، ارائه پمفلت وبا تشکیل گروه مجازی در پیام رسان سروش و ارسال مطالب آموزشی برای مطالعه در منزل برای گروه مداخله انجام خواهد شد. یک ماه بعد از انجام مداخله نیز پرسشنامه ها توسط مراقبین هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ی خاصی از طرف محققین صورت نخواهد گرفت اما پس از اجرای مداخله در صورت اثربخش بودن به دلیل رعایت اصول اخلاقی پژوهش 2جلسه آموزش حضوری برای مراقبین گروه کنترل اجرا خواهد شد. پمفلت ها و محتوای آموزشی گروه مجازی نیز در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی-بارمراقبتی- سلامت عمومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
careSTEPS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250726066640N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه خانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5357 5925
آدرس ایمیل
khanielahe56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان فارسی : بررسی تاثیر مداخله careSTEPS بر سلامت عمومی، بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله careSTEPS بر مراقبین بیماران سرطانی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تمایل و رضایت مراقب بیمار برای شرکت در این مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن اختلالات روان شناختی (افسردگی، سایکوز و مانیا) و اختلالات ذهنی بر اساس خود اظهاری عدم شرکت در مطالعه مشابه در 6ماه گذشته فردی که بیمار یا همراهش به عنوان مراقب اصلی بیمار معرفی کنند دسترسی به تلفن همراه یا ثابت سن بالای 18سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در تکمیل پرسشنامه ها عدم حضور بیش از 2بار در جلسات فوت بیمار قطع درمان به هر دلیلی انتقال و جابجایی و مهاجرات به روستا ، شهر یا کشوری دیگر تغییر یا فوت مراقب اصلی بروز اختلالات روانی در مراقب و مراجعه به روانپزشک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تصویب طرح و دریافت کد اخلاق از معاونت محترم پژوهشی، نامه ای جهت شروع نمونه گیری در بیمارستان امام حسن مجتبی(ع)داراب گرفته خواهد شد. پژوهشگر به عنوان مشاهده گر فعال و مداخله کننده چند هفته قبل از مداخله بصورت تلفنی جهت اعلان فراخوان، پس از تکمیل رضایتنامه کتبی توسط مراقبان، نمونه گیری و بررسی معیارهای ورود اقدام می کند. نمونه گیری به روش تصادفی ساده با نرم افزار Random Number Generator V2 از بین لیست مراقبین بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به واحد بیمه گری بیمارستان امام حسن مجتبی(ع) داراب که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انجام خواهد شد و پس از آن مراقبین بیماران به صورت تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software V2 به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کنندگان: عدم اطلاع از نحوه اجرای مداخله کورسازی محقق: توزیع پرسشنامه ها توسط فرد دیگری که از نحوه اجرای مداخله مطلع نیست کورسازی انالیز کننده داده: داده ها با شماره عددی ثبت می شوند و هیچ اشاره ای مبنی بر اینکه مربوط به کدام گروه است نخواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 جهرم

آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید بهشتی حوزه ریاست و معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

74148-46199

تاریخ تایید

2025-08-19, ۱۴۰۴/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1404.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبین بیماران مبتلا به انواع سرطان ها

کد ICD-10

C80.1

توصیف کد ICD-10

Malignant (primary) neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی- سلامت عمومی و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های zarit -28-chq-پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3- پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین بیماران سرطانی CQOLC7

2

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خود گزارش دهی سلامت عمومی

3

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اجرای 6جلسه آموزشی حضوری با موضوعات خودمراقبتی- بهبود ارتباطات- مدیریت علائم بیماری- مهارت های حل مسئله - حمایت اجتماعی
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله ی خاصی از طرف محققین صورت نخواهد گرفت اما پس از اجرای مداخله در صورت اثربخش بودن به دلیل رعایت اصول اخلاقی پژوهش 2جلسه آموزش حضوری برای مراقبین گروه کنترل اجرا خواهد شد. پمفلت ها و محتوای آموزشی گروه مجازی نیز در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن مجتبی(ع) داراب
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
آدرس خیابان
استان فارس ،داراب، بلوار ایت الله خامنه ای بیمارستان امام حسن مجتبی
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481766565
تلفن
+98 71 5352 6304
ایمیل
Khanielahe@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://darabhp.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار شهید بهشتی حوزه ریاست و معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5447 5601
ایمیل
info@jums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://jums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار شهید بهشتی، حوزه ریاست و معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن

+98 71 5447 5601
ایمیل
Mohsenhojat.mh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://jums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار شهید بهشتی، حوزه ریاست و معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5447 5601
ایمیل
Mohsenhojat.mh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://jums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
محسن حجت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جهرم، انتهای بلوار شهید بهشتی، حوزه ریاست و معاونت توسعه دانشگاه علوم پزشکی جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
74148-46199
تلفن
+98 71 5447 5601
ایمیل
Mohsenhojat.mh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://jums.ac.ir/

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آماری بدون نام بردن از اشخاص منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بستگی به نظر اساتید مشاور و راهنما دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای افراد شاغل در بالین و محققین قاتبل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق قوانین مجاز به استفاده از داده ها خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از انتشار مقاله در ژورنالها از طریق ژورنال چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست به نویسنده مسئول داده شود بعد از بررسی توسط ایشان اطلاعات داده خواهد شد
سایر توضیحات