پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه مراقبت تسکینی از راه دور بر امیدواری و ترس از پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مراقبت تسکینی از راه دور بر امیدواری و ترس از پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی با 74 بیمار (37 بیمار گروه مداخله و 37 بیمار گروه کنترل)، بدون کورسازی . تصادفی سازی با استفاده از پاکت های دربسته
نحوه و محل انجام مطالعه
ارسال برنامه آموزشی مراقبت تسکینی از راه دور به شکل کلیپ، یک جلسه در هفته، به مدت 6 هفته از پلتفرم واتس آپ برای شرکت کنندگان گروه آزمون در شهر شاهرود و سمنان . تکمیل پرسشنامه امیدواری و ترس از پیشرفت بیماری بلافاصله و یکماه بعد از اتمام مداخله برای هر دو گروه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: داشتن سن 60-20 سال، تشخیص قطعی سرطان دستگاه گوارش در مراحل II یا III، داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه مجهز به نرم افزار واتس آپ بر روی تلفن هوشمند، گذراندن حداقل یک جلسه شیمی درمانی. معیارهای خروج: دارا بودن اختلالات روانی شدید (به تشخیص و تأیید پزشک)، مصرف داروهای نورولپتیک، ابتلا به وضعیت جسمی وخیم ناشی از سرطان، داشتن اختلالات بینایی و شنوایی غیرقابل اصلاح، شرکت در هرگونه برنامه مراقبت تسکینی در مدت زمان بیماری
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان تحت مداخله مراقبت تسکینی در فضای نرم افزار واتس آپ هر جلسه 30 تا 45 دقیقه هر هفته یک جلسه به مدت 6 هفته به شکل ارسال کلیپ آموزشی قرار خواهند گرفت. شرکت‌کنندگان گروه کنترل، همان درمان‌های قبل از شرکت در مطالعه دریافت کرده بودند، دریافت خواهد کرد و در پایان مداخله برای گروه آزمون آزمون و پس از اتمام جمع آوری داده‌ها، مداخله پژوهش برای گروه کنترل نیز به اشتراک گذاشته خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
امیدواری، ترس از پیشرفت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068042N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه کاشیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3336 4334
آدرس ایمیل
marziye.kashian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-02-20, ۱۴۰۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه مراقبت تسکینی از راه دور بر امیدواری و ترس از پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه مراقبت تسکینی از راه دور بر امیدواری و ترس از

پیشرفت بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار 20 تا 60 سال باشد بیمار دارای تشخیص قطعی سرطان دستگاه گوارش در مراحل II یا III باشد دارای سواد خواندن و نوشتن باشد بیمار دارای تلفن همراه مجهز به نرم افزار واتس آپ بر روی تلفن هوشمند باشد حداقل یک جلسه شیمی درمانی را گذرانده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن اختلالات روانی شدید (به تشخیص و تأیید پزشک) مصرف داروهای نورولپتیک ابتلا به وضعیت جسمی وخیم ناشی از سرطان داشتن اختلالات بینایی و شنوایی غیرقابل اصلاح شرکت در هرگونه برنامه مراقبت تسکینی در مدت زمان بیماری
سن
از سن **20 ساله** تا 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: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر، پژوهشگر با مراجعه به محیط پژوهش و یافتن افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج، مشارکت کنندگان در پژوهش را از محیط پژوهش انتخاب می‌نماید. سپس فردی خارج از تیم تحقق با توجه به ترتیب ورود افراد به مطالعه با استفاده از توالی تخصیص که در پاکت های سفید پنهان سازی شده است، بیمار را به یکی از دو گروه مداخله مراقبت تسکینی یا گروه کنترل تخصیص خواهد داد. نحوه پنهان سازی توالی، استفاده از پاکت های سفید است که به تعداد 74 عدد تهیه خواهد شد و هر توالی داخل یک پاکت سفید قرار داده می‌شود و روی پاکت‌ها شماره‌گذاری 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تاریخ تایید
2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1404.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان های دستگاه گوارش
کد ICD-10
C15-C26
توصیف کد ICD-10
Gastrointestinal cancers

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امیدواری بیماران مبتلا به سرطان های دستگاه گوارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش امید هرث

2

شرح متغیر پیامد
ترس از پیشرفت بیماری بیماران مبتلا به سرطان های دستگاه گوارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان تحت مداخله مراقبت تسکینی در فضای نرم افزار واتس آپ قرار خواهند گرفت. مدت زمان هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه خواهد بود و در هفته یک جلسه برای شرکت‌کنندگان به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد. در هر جلسه، محتوای جلسات به صورت کلیپ آموزشی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
'گروه کنترل: شرکت‌کنندگان همان درمان‌ها و مراقبت‌های روتین را که قبل از شرکت در مطالعه دریافت کرده بودند، دریافت خواهد کرد و در پایان مداخله برای گروه آزمون و پس از اتمام جمع آوری داده‌ها، مداخله پژوهش برای گروه کنترل نیز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۶۹۵۱۸۳۵
تلفن
+98 23 3234 2000
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
آدرس خیابان
شهرک گلستان
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
9955835198
تلفن
+98 23 3142 0000
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
361473947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
vcr@shmu.a.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

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