# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی تاثیرآموزش خودشفقت ورزی مبتنی بروب بربارمراقبتی وکیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به سرطان درمراحل پایانی زندگی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تأثیر آموزش خودشفقت‌ورزی مبتنی بر وب بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان در مراحل پایانی زندگی

**طراحی**
کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،نمونه‌ها (48 نفر در هر گروه، درمجموع 96 نفر) ابتدا به‌صورت مستمرسپس با استفاده از روش بلوک‌های چهارتایی، نمونه ها به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.توالی بلوک‌ها با استفاده از نرم‌افزار R تولید خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در سه مرکز آموزشی-درمانی در تهران شامل فیروزگر، مجتمع آموزشی-پژوهشی حضرت رسول اکرم و بیمارستان حضرت فاطمه انجام می‌شود. نمونه‌ها از میان مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان در مراحل پایانی زندگی به‌صورت مستمر انتخاب خواهند شد. پس از تکمیل پرسشنامه‌های پایه، شرکت‌کنندگان با استفاده از بلوک‌های چهارتایی و تصادفی‌سازی با نرم‌افزار R در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. گروه مداخله آموزش وب‌محور خودشفقت ورزی را دریافت می‌کند، در حالی که گروه کنترل تنها پرسشنامه‌ها را در همان زمان‌ها تکمیل می‌کند. مطالعه به صورت یک سو کور انجام می‌شود، به این معنا که انالیز کننده داده‌ها از گروه‌بندی نمونه ها اطلاع ندارد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: 18سال و بالاتر،مراقب اصلی با حداقل 6 ماه سابقه مراقبت ، توانایی خواندن و نوشتن، مهارت استفاده از گوشی هوشمند و اینترنت، و بدون سابقه اختلال روان‌پزشکی یا مصرف داروهای روان‌پزشکی. معیارهای خروج: فوت بیمار، دریافت مداخلات روان‌شناختی، انجام کمتر از ۴ تکلیف از ۷ تکلیف توصیه‌شده، تصمیم به انصراف از مطالعه.

**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله پس از تکمیل ابزارهامحتوای آموزشی که در 8 جلسه به صورت کلیپ و پادکست اماده شده در اختیار ان ها قرار میگیرد . پس از مشاهده کامل محتوا، بلافاصله و 4 هفته پس از پایان مداخله ابزار ها مجددا توسط گروه مداخله پر خواهد شد اما در گروه کنترل تنها تکمیل ابزار ها قبل از مداخله، بلافاصله بعد و 4 هفته بعد از مداخله داریم.

**متغیرهای پیامد اصلی**
بار مراقبتی مراقبین; کیفیت زندگی مراقبین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
-
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260203068753N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
آنیتا پوزش
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7762 3531
**آدرس ایمیل**
anitapouzesh@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیرآموزش خودشفقت ورزی مبتنی بروب بربارمراقبتی وکیفیت زندگی مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به سرطان درمراحل پایانی زندگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
خودشفقت‌ورزی مبتنی بر وب برای مراقبین بیماران مبتلا به سرطان
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- شرکت کنندگان در مطالعه از هر دو جنس با سن 18 سال و بالاتر باشند - مراقبین بیماران (مراقبین خانوادگی) سابقه 6 ماه و یا بیشتر مراقبت مستقیم از بیمار مبتلا به سرطان در مرحله III یا IV بیماری را بر عهده داشته باشد - نقش مراقب اصلی بیمار مبتلا به سرطان را بر عهده داشته باشد - توانایی خواندن و نوشتن - قدرت برقراری ارتباط کلامی و قدرت پاسخگویی به سؤالات پرسشنامه - داشتن تلفن همراه هوشمند به منظور استفاده از بسته الکترونیک - مهارت استفاده از تلفن همراه - دسترسی به اینترنت پایدار وفضای مجازی - توانایی انجام تکالیف پس از مشاهده جلسات - عدم سابقه اختلال روان‌پزشکی طبق خوداظهاری شفاهی مراقبین - عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی طبق خوداظهاری شفاهی مراقبین
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- فوت فرد مبتلا به سرطان - دریافت مداخلات روان شناختی دیگر - انجام ندادن بیش از 3 تکلیف از7 تکلیف توصیه‌شده - تصمیم به انصراف از مطالعه
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
با استفاده از روش بلوک‌های چهارتایی، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نحوه چیدمان بلوک‌ها به‌صورت ABBA، AABB، BAAB، BABA، BBAA، ABAB و غیره خواهد بود و افراد بر اساس تخصیص A یا B در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت. برای تولید توالی بلوک‌های تصادفی از نرم افزار IRاستفاده خواهد شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در این مطالعه، کورسازی به صورت یک‌سو کور انجام خواهد شد. به این صورت که مشاور آمار که مسئول آنالیز داده‌هاست، نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه (مداخله و کنترل) کور نگه داشته می‌شود. داده‌ها پس از جمع‌آوری، با کدگذاری گروه‌ها (به‌صورت کدهای ناشناس ) در اختیار مشاور آمار قرار می‌گیرد، به‌گونه‌ای که وی از نوع مداخله دریافت‌شده توسط هر گروه اطلاعی نخواهد داشت.
**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 دانشکده پرستاری_مامایی دانشگاه ایران
**آدرس خیابان**
دروازه شمیران،مجاهدین اسلام،خیابان شهید صیاد خدائی،پلاک 64،واحد 3
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
16936823
**تاریخ تایید**
2026-02-02, ۱۴۰۴/۱۱/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.NURSE.REC.1404.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
خودشفقت ورزی،کیفیت زندگی مراقبین، بارمراقبتی مراقبین
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت زندگی در مقیاس کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد و 1 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان( Caregiver Quality of Life Index–Cancer Scale): این مقیاس در سال 1997 توسطWeitznerو همکاران تهیه شده است. این مقیاس تأثیرناخوشی بیمار سرطانی را از نظر مراقبت و عملکرد جسمی ، عاطفی ، اجتماعی و خانوادگی بر مراقب خانوادگی اندازه گیری می کند که شامل 35 گویه در چهار زیرمقیاس است.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره بارمراقبتی در سیاهه بارمراقبتی مراقبین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد و 1 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیاهه بارمراقبتی مراقبین: این ابزار توسط Novak و Guest در سال 1989با هدف سنجش بار مراقبتی توسعه یافت. این ابزار شامل 24 گویه در قالب پنج زیرمقیاس است.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از تکمیل رضایت نامه و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ابزارهای سیاهه بارمراقبتی مراقبین و مقیاس کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان، از طریق لینک محتوای آموزشی که در 8 جلسه به صورت کلیپ و پادکست اماده شده در اختیار ان ها قرار میگیرد . پس از مشاهده کامل محتوا، بلافاصله و 4 هفته پس از پایان مداخله ابزار ها مجددا توسط گروه مداخله پر خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از تکمیل رضایت نامه و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک ابزارهای سیاهه بارمراقبتی مراقبین و مقیاس کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان، دراختیار آن ها قرار میگیرد. این گروه محتوای آموزشی را دریافت نخواهد کرد. بلافاصله و 4 هفته پس از پایان مداخله ابزار ها مجددا توسط گروه کنترل پر خواهد شد. قابل ذکر است که محتوای آموزشی پس از پایان مداخله و به‌منظور رعایت اصول اخلاقی، در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رسول اکرم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسن امیری

**آدرس خیابان**

ستارخان- خیابان نیایش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

+98 21 6435 1000

**ایمیل**

rasoolhospital@iums.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فیروزگر

**نام کامل فرد مسوول**

دکترمحسن خالقیان

**آدرس خیابان**

میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۵۹۳۷۴87۱۱

**تلفن**

+98 21 8214 1000

**ایمیل**

firoozgarhospital1@gmail.com

### 3

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت فاطمه

**نام کامل فرد مسوول**

دکترپیمان کمالی حکیم

**آدرس خیابان**

یوسف آباد-خیابان اسدآبادی خیابان21 جنب پارک شفق

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1433933111

**تلفن**

+98 21 8871 7272

**فکس**

+98 21 8810 7658

**ایمیل**

crtfatima@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر لیلا امینی

**آدرس خیابان**

خیابان ولی عصر (عج)، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

**تلفن**

+98 21 4365 1000

**فکس**

+98 21 8820 1978

**ایمیل**

fnm@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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 ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا علیزاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان ولی‌عصر، دانشکده پرستاری و مامایی، تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996713883
**تلفن**
+98 21 8888 2886
**فکس**
**ایمیل**
alizadeh_z10@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا علیزاده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان ولی‌عصر، دانشکده پرستاری و مامایی، تهران، ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1996713883
**تلفن**
+98 21 8888 2886
**فکس**
**ایمیل**
alizadeh_z10@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
آنیتا پوزش
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
دروازه شمیران، خیابان شهید صیاد خدائی،پلاک 64 ،واحد3
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19636823
**تلفن**
+98 21 7762 3531
**فکس**
**ایمیل**
anitapouzesh@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**
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD): تمامی داده‌های جمع‌آوری‌شده پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده شامل اطلاعات دموگرافیک، بالینی قابل اشتراک‌گذاری است. پروتکل مطالعه: پروتکل کامل شامل اهداف، طراحی مطالعه و برنامه آنالیز. طرح آنالیز آماری: کدهای آماری و دستورالعمل‌های استفاده از آن‌ها. فرم رضایتنامه آگاهانه: نمونه فرم‌های رضایتنامه استفاده‌شده در مطالعه. گزارش بالینی مطالعه: گزارش کامل نتایج بالینی مطالعه. دیکشنری داده‌ها: تعاریف کدها و توضیحات متغیرها.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده‌ها و مستندات مطالعه از شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در

دسترس خواهند بود

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

دسترسی به داده‌ها و مستندات برای محققین واجد شرایط شاغل در موسسات دانشگاهی، بالینی یا صنعتی فراهم خواهد شد.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

داده‌ها و مستندات تنها برای اهداف پژوهشی علمی، شامل بازتحلیل و آنالیزهای ثانویه، و مطابق با راهنمایی‌های اخلاقی و توافق‌نامه استفاده از داده‌ها قابل استفاده خواهند بود. محققان مجاز به تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان نیستند و تمام تحلیل‌ها باید حریم خصوصی شرکت‌کنندگان را رعایت کرده و طبق پروتکل‌های تایید شده انجام شوند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

درخواست برای داده‌ها و مستندات باید به دکتر زهرا علیزاده ارسال شود. آدرس: تهران، خیابان ولی‌عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی،دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه ایران ایمیل: [alizadeh_z10@yahoo.com] | تلفن: [ 9122859047 98+]

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست رسمی شامل پروپوزال پژوهشی و تحلیل‌های مورد نظر. بررسی درخواست توسط پژوهشگر مسئول برای تعیین صلاحیت. امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها. دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی و مستندات مربوطه طی ۴–۶ هفته پس از تایید درخواست.

**سایر توضیحات**

تمامی داده‌های به اشتراک گذاشته شده غیرقابل شناسایی خواهند بود تا حریم خصوصی شرکت‌کنندگان حفظ شود. کاربران موظف به عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان هستند.