

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مراقبت خانواده محور نسبت به عدم مراقبت بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مراقبت خانواده محور نسبت به عدم مراقبت بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: کودکان مبتلا به سرطان که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 2 تا 15 سال؛ ابتلا به سرطان، حداقل یک ماه از تشخیص سرطان کودک سپری شده باشد؛ حداقل دو دوره درمان شیمی درمانی دریافت نموده باشد؛ شرایط خروج: اختلال جسمی یا روانی؛ بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی غیبت کنند. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات آموزشی مراقبت خانواده محور 40 دقیقه روزی یک بار به مدت 4 روز. گروه کنترل: فقط درمان روتین. پیامد اولیه: بررسی کیفیت زندگی کودکان قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۲۷, 2016-09-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۷, 2017-09-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت خانواده محور نسبت به عدم مراقبت بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت خانواده محور نسبت به عدم مراقبت بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 2 تا 15 سال؛ ابتلا به سرطان، حداقل یک ماه از تشخیص سرطان کودک سپری شده باشد؛ حداقل دو دوره درمان شیمی درمانی دریافت نموده باشد؛ شرایط خروج: اختلال جسمی یا روانی؛ بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی غیبت کنند.

سن

از سن 2 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610039014N119

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 22-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات آموزشی مراقبت خانواده محور 40 دقیقه روزی یک بار به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

زری روندی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۰۶/۲۷, 2006-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
zariravandi51@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول
زری روندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

ایمیل

zariravandi51@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زری روندی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0535 3838 81 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی