

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر آموزش بر بکارگیری راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آموزش بر بکارگیری راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان. شرایط ورود به مطالعه: کمتر از 60 سال سن داشته باشد، دارای سواد خواندن و نوشتن، ساکن شیراز باشد، ابراز رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه، در مرحله 1، 2 و 3 بیماری باشد، درمان های جراحی و کمکی تکمیل شده باشد، قبلاً در برنامه آموزشی بکارگیری راهبردهای مقابله ای شرکت نکرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش، مناسبات به ارگان های دیگر یا عود بیماری، ادم لنفاوی که باعث ناتوانی در بیمار شده باشد، افرادی که حادثه ای استرس زا در دوره زمانی نزدیک به زمان تکمیل پرسشنامه برایشان پیش می آید، در طول مطالعه بیماری روحی - روانی در او بروز نماید، در طول مطالعه به بیماری مزمن یا یخیمی دیگری مبتلا شود. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز. حجم نمونه: 105 بیمار (50 نفر در گروه آزمون و 55 نفر در گروه شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مداخله: برای گروه آزمون برنامه آموزش راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی به صورت 4 جلسه به صورت بحث گروهی و سخنرانی اجرا شد و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان و پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس در سه دوره زمانی قبل، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله توسط بیماران تکمیل گردید. پیامد اولیه این مطالعه کیفیت زندگی و راهبردهای مقابله ای بیماران بوده است.

#### نام

سمیه رمضانلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4258 1647 71 98+

#### آدرس ایمیل

ramezanli@jums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/04, 2012-08-25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/20, 2013-03-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر بکارگیری راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی زنان

مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کمتر از 60 سال سن داشته باشد؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ ساکن شیراز باشد؛ ابراز رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ در مرحله 1، 2 و 3 بیماری باشد؛ درمان های جراحی و کمکی تکمیل شده باشد؛ قبلاً در برنامه آموزشی بکارگیری راهبردهای مقابله ای شرکت نکرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در پژوهش؛ مناسبات به ارگان های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012091610844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/07, 28-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/07, 2014-05-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

دیگر یا عود بیماری؛ ادم لنفاوی که باعث ناتوانی در بیمار شده باشد؛ افرادی که حادثه ای استرس زا در دوره زمانی نزدیک به زمان تکمیل پرسشنامه برایشان پیش می آید؛ در طول مطالعه بیماری روحی - روانی در او بروز نماید؛ در طول مطالعه به بیماری مزمن یا بدخیمی دیگری مبتلا شود(بر طبق نظر پزشک متخصص).

سن

تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

00

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

00

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

12-08-2012, 1391/05/22

کد کمیته اخلاق

CT-91-6270

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش کیفیت زندگی و راهبردهای مقابله ای در

5 گروه یک بار در هفته به مدت یک ماه به صورت بحث گروهی

وسخترانی برای بیماران مبتلا به سرطان پستان اجرا شد سپس یک ماه

و دو ماه پس از برگزاری جلسات به منظور تعیین اثربخشی این

مداخله، پرسشنامه های کیفیت زندگی و راهبردهای مقابله ای تکمیل

گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری شیراز

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه هاشمی

آدرس خیابان

میدان نمازی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

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 شیراز

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

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6560 1646 71 98+

فکس

ایمیل

hashemif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

hashemif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه رمضانلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

ramezanli1362@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی