پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر بکارگیری الگوی مراقبت پیگیر بر عوارض ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش، تعیین تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل عوارض شیمی درمانی مانند اختلال خواب ، خستگی، درد، تهوع و تصویر بدنی می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. جامعه ی پژوهش را کلیه ی بیماران مبتلا به سرطان پستان که به بیمارستان گلستان و شفا دانشگاه علوم پزشکی اهواز مراجعه می کنند، تشکیل می دهند. پس از بررسی مشخصات نمونه های حاضر در محیط پژوهش، از بین بیماران واجد شرایط نمونه ها به صورت جفت از میان نمونه های همسان انتخاب و هر یک با روش تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده خواهد شد. سپس چهار روز پس از جلسه ی شیمی درمانی پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، کیفیت خواب، خستگی، درد، تهوع و تصویر بدنی برای مددجویان در هر دو گروه توسط پژوهشگر تکمیل و از تمام نمونه های پژوهش به عمل خواهد آمد. سپس به مدت دو ماه مدل مراقبت پیگیر در گروه مورد به اجرا در خواهد آمد که شامل چهار مرحله ی آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است. در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070613802N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۷/۰۳ ,2013-09-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۰۳ ,2013-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ایمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 79 1227 7642

آدرس ایمیل

imanian.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۸ ,2013-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۸ ,2013-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری الگوی مراقبت پیگیر بر عوارض ناشی از شیمی درمانی در مبتلایان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش عوارض شیمی درمانی بوسیله ی الگوی مراقبت پیگیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: آگاه بودن به زمان و مکان؛ عدم وجود اختلال واضح و شناخته شده ی خواب، درد، خستگی،تهوع و استفراغ که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد؛ عدم وجود بیماری های اعصاب و روان و مغزی که در سابقه ی پزشکی بیمار ذکر شده باشد. (این موارد بر متغیر های مورد بررسی تاثیر دارد)؛ عدم وجود تنگی نفس شدید در بیمار؛ عدم دریافت دارو های مختل کننده ی خواب مانند دارو های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ و آمفتامین ها در شب؛ سن 65-25 سال؛ آشنا به زبان فارسی؛ بیمارانی که حداقل یک و حداکثر 5 جلسه شیمی درمانی شده اند؛ بیمارانی که در مرحله ی II،III و IV بیماری هستند. معیار های خروج از مطالعه: دریافت دارو های بی هوشی و مخدر حین مطالعه؛ عدم تمایل بیمار جهت ادامه ی شرکت در مطالعه؛ بروز مشکلات حاد در زمان مطالعه؛ دریافت دارو های مختل کننده ی خواب مانند دارو های مدر، ضد افسردگی، اینوتروپ و آمفتامین ها در شب؛

نیاز به احیاء قلبی – ریوی در طول مداخله
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

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
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.0, C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of Breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه - دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست خلاصه شده ی خستگی

4

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی سنجش تهوع

5

شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویر بدنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: مدل مراقبت پیگیر (شامل آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی) در گروه مداخله و اندازه گیری های مربوط به خواب، خستگی ، درد، تهوع و تصویر بدنی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت های جاری و معمول را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین الهی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین الهی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز- اتوبان گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم- شهرك انقلاب
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+98 79 1227 7642
فکس
ایمیل
mahsa.imanian@gmail.com imanian.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نسرین الهي
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده ي پرستاري و ماماي اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1770 2236
فکس
ایمیل
elahi_118@yahoo.comnasrinelahi137@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+7 912277642
فکس
ایمیل
mahsa.imanian@gmail.com imanian.m@ajums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی