پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه خودکارآمدی،انتظارات پیامد در ارتقاء فعالیت فیزیکی زنان مبتلا به سرطان پستان در دو گروه تحت برنامه آموزشی و کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر از نوع مداخله پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل تصادفی شده می باشد. هدف از مطالعه بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر اساس خود کارآمدی و انتظارات پیامد بر فعالیت فیزیکی زنان مبتلا به سرطان پستان می باشد .جمعیت مورد مطالعه زنان مبتلا به سرطان پستان و مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء و مرکز طب تسکینی (با نام انتخاب) درشهر اصفهان هستند. معیارهای ورود: 1. تشخیص نهایی سرطان پستان توسط پزشک معیارهای خروج: 1. گواهی پزشک درمانگرمبنی برممنوع بودن شرکت در جلسات. 2. عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه. برای تعیین حجم نمونه از جداول استیونس استفاده گردید.حجم نمونه در هر گروه (مداخله و کنترل) با احتساب ریزش 10 درصد 35 نفر و جمعا 70 نفر محاسبه گردید. روش جمع آوری اطلاعات: 1. پرسشنامه سنجش خودکارآمدی در فعالیت بدنی وانتظارات پیامد و 2. پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (آیپک) می باشد پرسشنامه اول قبل و یک ماه پس از مداخله آموزشی و پرسشنامه دوم قبل و سه ماه بعد از مداخله آموزشی تکمیل می گردد. گروه آزمایش برنامه آموزشی را در حداقل 4 جلسه 90 دقیقه ای با توجه به نیازسنجی انجام شده از بیماران طی 4 هفته دریافت می کنند و برای گروه کنترل مراقبتهای معمول پزشکی انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042117379N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-25, ۱۳۹۳/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-25, ۱۳۹۳/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 137 6746

آدرس ایمیل

rahelesolymani@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه خودکارآمدی،انتظارات پیامد در ارتقاء فعالیت فیزیکی زنان مبتلا به سرطان پستان در دو گروه تحت برنامه آموزشی و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت جسمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. تشخیص نهایی سرطان پستان توسط پزشک 2. دارای رضایت نامه فردی و رضایتنامه همسربرای متاهلین ،رضایتنامه کتبی پزشک جهت شرکت در برنامه آموزشی. 3. توانایی خواندن و نوشتن معیارهای خروج: 1. گواهی پزشک درمانگرمبنی برممنوع بودن شرکت در جلسات. 2. عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه. 3. غیبت بیش از یک جلسه در طی جلسات آموزشی. 4. افرادی که درطی مداخله آموزشی مبتلابه اختلال شناختی تشخیص داده شوند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
گروه هدف مطالعه افراد مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء ومرکز طب تسکینی در شهر اصفهان در نظر گرفته می‌شوند. سپس جمعیت هدف بطور تصادفی به دوگروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند(برای تعیین گروه آزمون مراجعه کننده‌ها در روزهای فردوجهت تعیین گروه کنترل روزهای زوج در نظر گرفته می‌شوند).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان هزار جریب .دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2014-01-08, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
د/12 /3082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
c50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast 50

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی درفعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی در فعالیت بدنی از بندورا

2

شرح متغیر پیامد
انتظارات پیامد فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله آموزشی و یکماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمون شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله آموزشی و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سنجش فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جلسه اول به نیازسنجی آموزشی ازبیماران درگروه آزمایش اختصاص می یابد و پس از آن بیماران درطی حداقل 4 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای طی 4 هفته در خصوص موانع خودکارآمدی در فعالیت فیزیکی،مدیریت انرژی،مدیریت استرس،پیشگیری از لنف ادم و سایر موضوعات عنوان شده از طرف گروه ،آموزش داده می‌شوند.جلسات آموزشی با استفاده از پاورپوینت و توسط کارشناسان مربوطه و متخصص در هر موضوع ارائه می گردد.فعالیت های آموزشی جهت ارتقاء خودکارآمدی نیز استراتژی بارش افکار،ترغیب کلامی،تجربه جانشینی،وطرح سوال در گروه خواهد بود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل به جز مراقبتهای معمول پزشکی اقدام خاصی صورت نمی‌گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مراقبت های حمایتی و تسکینی انتخاب
نام کامل فرد مسوول

راحله سلیمانی
آدرس خیابان
اصفهان .خیابان مطهری، پل شیری، کوچه شهید باقی، بن بست امین الدوله، پلاک 29،
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهداء
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
آدرس خیابان
اصفهان .خیابان مطهری.پل شیری.خ صائب.به سمت مارنان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب .معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
yet to be announced.
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خ هزار جریب دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
Rahelesolymani@hlth.mui.ac.ir; Raheel_s59@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشدآموزش بهداشت و ارتقاء سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خ هزار جریب.دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
Rahelesolymani@hlth.mui.ac.ir; raheel_s59@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
راحله سلیمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان .خ هزار جریب .دانشکده بهداشت گروه آموزش بهداشت
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس

+98 31 3668 2509
ایمیل
Rahelesolymani@hlth.mui.ac.ir;
Raheel_s59@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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