

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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) در شهر اصفهان هستند. معیارهای ورود: 1. تشخیص نهایی سرطان پستان توسط پزشک معیارهای خروج: 1. عدم گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ممنوع بودن شرکت در جلسات. 2. عدم تمایل برای ادامه شرکت در مطالعه. برای تعیین حجم نمونه از جدول استیونس استفاده گردید. حجم نمونه در هر گروه (مداخله و کنترل) با احتساب ریزش 10 درصد 35 نفر و جمعاً 70 نفر محاسبه گردید. روش جمع آوری اطلاعات: 1. پرسشنامه سنجش خودکارآمدی در فعالیت بدنی و انتظارات پیامد و 2. پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (آپیک) 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.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6746 137 913 98+

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

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

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 همسر برای متاهلین، رضایتنامه کتبی پزشک جهت شرکت در برنامه آموزشی. 3. توانایی خواندن و نوشتن معیارهای خروج: 1. گواهی پزشک درمانگر مبنی بر ممنوع 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 در طی مداخله آموزشی مبتلا به اختلال شناختی تشخیص داده شوند

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014042117379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/03, 25-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/03, 2014-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فاز مطالعه

مصادق 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 و مرکز طب تسکینی در شهر اصفهان در نظر گرفته می‌شوند. سپس جمعیت هدف بطور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند (برای تعیین گروه آزمون مراجعه کننده‌ها در روزهای فرد و جهت 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

1392/10/18, 2014-01-08

کد کمیته اخلاق

3082/ 12/d

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 در فعالیت 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 از مداخله 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 از بیماران در گروه آزمایش اختصاص می‌یابد و پس از آن بیماران در طی حداقل 4 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای طی 4 هفته در خصوص موانع خودکارآمدی در فعالیت فیزیکی، مدیریت انرژی، مدیریت استرس، پیشگیری از لنگ 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 می‌گردد. فعالیت‌های آموزشی جهت ارتقاء خودکارآمدی نیز استراتژی بارش افکار، ترغیب کلامی، تجربه جانشینی، و طرح 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 مراقبت‌های حمایتی و تسکینی انتخاب

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان
اصفهان خ هزار جریب دانشکده بهداشت
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2752 3792 31 98+
فکس
2509 3668 31 98+
ایمیل
Rahelesolymani@hlth.mui.ac.ir;
Raheel_s59@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2752 3792 31 98+
فکس
2509 3668 31 98+
ایمیل
Rahelesolymani@hlth.mui.ac.ir;
raheel_s59@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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

فرد مسوول به روز 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
2752 3792 31 98+
فکس

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

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

2509 3668 31 98+

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