پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه آموزشی خود مراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراکز آنکولوژی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین کاربرد برنامه آموزشی خود مراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی می باشد. 80 بیمار واجد شرایط به صورت نمونه در دسترس و مبتنی بر هدف از مراکز انکولوژی شیراز انتخاب شدند و به صورت تصادفی در دو گروه مورد (40 نفر) و شاهد (40 نفر) طبقه بندی گردیدند.
معیارهای ورود اصلی: زنان مبتلا به سرطان پستان سن 18 تا 69 سال، گذارندن حداقل یک دوره شیمی درمانی، توانایی مراقبت از خود و معیار های خروج از مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان بالاتر از 69 سال، عدم همکاری و مرگ. پرسشنامه کیفیت زندگی سرطان پستان و اطلاعات دموگرافیک قبل از مداخله توسط گروه مورد و شاهد تکمیل گردید. نیازهای آموزشی بیماران گروه آزمون توسط تکمیل فرم نیاز سنجی اورم بدست آمد. سپس 8 جلسه برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم در طول دو ماه به صورت آموزشی-مشاوره ای، 45 دقیقه ای از طریق سخنرانی، بحث و گفتگو برای بیماران گروه آزمون بر اساس نیازهای آموزشی انجام گرفت. در ابتدای مداخله گروه آزمون کتابچه آموزشی و چک لیست فعالیت های روزانه را دریافت کرد. دو هفته بعد از آخرین جلسه، پرسشنامه کیفیت زندگی سرطان پستان مجددا توسط هر دو گروه مورد و شاهد تکمیل گردید. داده های بدست آمده قبل و بعد از اجرای برنامه در گروه آزمون و شاهد مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042921425N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه حمزه ئی کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 1333 7251

آدرس ایمیل

sh.hamzhiekia@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی خود مراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراکز آنکولوژی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان سنین 18 تا 69 سال، توانایی مراقبت از خود، گذراندن حداقل یک دوره شیمی درمانی، عدم ابتلا به اختلالات روانی مشخص مانند افسردگی اساسی یا اختلالات دو قطبی و نورولوژیکی، عدم ابتلا به بیماری های مزمن مثل MS, سابقه بدخیمی های دیگر، عدم ابتلا به اختلالات بینایی و شنوایی.
معیارهای خروج از مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان سن بالاتر از 69 سال، عدم تمایل به همکاری و مرگ.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س).
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2014-08-27, ۱۳۹۳/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
93061003

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QLQ C30 و QLQ-BR23

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هشت جلسه برنامه خود مراقبتی بر اساس الگوی اورم در مدت دو ماه، یک بار در هفته برای 45 دقیقه به صورت آموزشی-مشاوره ای به وسیله سخنرانی و بحث و گفتگو برای بیماران گروه آزمون بر اساس نیازهای آموزشی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نگرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
شکوفه حمزه ئی کیا
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
یاسوج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
شکوفه حمزه ئی کیا
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، درمانگاه مطهری
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول
محمود نارکی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، ستاد، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه معاونت پژوهشی
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شکوفه حمزه ئی کیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س).
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1333 7251
فکس
+98 74 1333 7370
ایمیل
Hamzeieki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س).
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1333 7251
فکس
+98 74 1333 7370
ایمیل
Afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شکوفه حمزه ئی کیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید جلیل، جنب بیمارستان امام سجاد (ع)، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، طبقه دوم، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب (س).
شهر
یاسوج
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1333 7251
فکس
+98 74 1333 7370
ایمیل
Hamzeieki@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.yums.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