

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

آیا نوتوانی بر کیفیت زندگی عمومی مبتلایان به سرطان پستان موثر است؟

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و به منظور تعیین تاثیر نوتوانی بر کیفیت زندگی مددجویان مبتلا به سرطان پستان انجام گرفته است. 57 مددجوی مبتلا به سرطان پستان که تحت عمل جراحی رادیکال ماستکتومی اصلاح شده قرار گرفته، شیمی درمانی و پرتودرمانی را به اتمام رسانده و تحت هورمون درمانی قرار داشتند، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم شدند. این بیماران فاقد هر بیماری مزمنی که اقدامات توانبخشی را محدود کند بودند. مددجویان در گروه تجربی علاوه بر مراقبتهای پزشکی معمول تحت فرایند نوتوانی شامل فیزیوتراپی، آموزش و مشاوره قرار گرفتند. کیفیت زندگی عمومی کلیه مددجویان قبل، یک هفته و سه ماه پس از اتمام مداخلات اندازه گیری و مقایسه شد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2007-09-23, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2007-12-20, ۱۳۸۶/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آیا نوتوانی بر کیفیت زندگی عمومی مبتلایان به سرطان پستان موثر است؟

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا نوتوانی بر کیفیت زندگی عمومی مبتلایان به سرطان پستان موثر است؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مددجویان فقط یک بار تحت عمل جراحی قرار گرفته باشند، شیمی درمانی و پرتودرمانی را به اتمام رسانده و تحت هورمون درمانی باشند. معیارهای خروج: مددجویان مبتلا به بیماری یا مشکلات جسمی که اقدامات نوتوانی را محدود کند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806042350N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۰۸, 29-11-2009

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-29, ۱۳۸۸/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه پورکیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3359 312 917 98+

آدرس ایمیل

m_poorkiani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

یک سوپه کور
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان- چهار راه شفا دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۵/۱۲/۰۳, 2007-02-22
کد کمیته اخلاق
1294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی رادیکال اصلاح شده پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فیزیوتراپی، آموزش و مشاوره روانی در کنار مداخلات پزشکی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخلات معمول پزشکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
ملیحه پورکیانی
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
ملیحه پورکیانی
آدرس خیابان
کرمان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
ملیحه پورکیانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3359 312 917 98+

فکس

ایمیل

m_poorkiani@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه پورکیانی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5219 1320 34 98+

فکس

ایمیل

m_poorkiani@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه پورکیانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5219 1320 34 98+

فکس

ایمیل

m_poorkiani@kmu.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