پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخلات آموزشی بر براساس نظریه پندربر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان بعد از جراحی برداشتن پستان

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده: مداخلات آموزشی می تواند در بهبود کیفیت زندگی موثر باشد. مطالعه حاضر به منظور بررسی تاثیر مداخلات آموزشی براساس نظریه پندر بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان 6ماه بعد از عمل جراحی برداشتن سینه طراحی گردیده است. روش کار : این کارآزمایی بالینی شاهددار در درمانگاه مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ایران صورت می گیرد.نمونه ها به شیوه نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب و به دو گروه مداخله (70نفر)و کنترل(70نفر) تقسیم بندی می شوند . دو گروه توسط پرسشنامه QLQ-C30 EORTC مخصوص سنجش کیفیت زندگی بیماران سرطانی که شامل 30 سوال در حیطه های مختلف کیفیت زندگی می باشد بررسی می شوند. در دو مرحله قبل و دو ماه پس از مداخله برای سنجش کیفیت زندگی بیماران مطالعه مورد استفاده قرار می گیرد. برنا مه آموزشی برای گروه مداخله انجام می گیرد دوماه به طول می انجامد در حالیکه برای گروه کنترل مراقبت های روتین کلینیک ارایه می گردد. گروه مداخله به گروه های 10 الی 15 نفره تقسیم بندی شده در سه جلسه 45 تا 60 دقیقه ای که شامل آموزشهایی در زمینه بیماری فعلی شرکت کنندگان، نحوه تغذیه ، فعالیت فیزیکی و روش های اداره استرس می باشد شرکت می نمایند.جهت افزایش تاثیر آموزش به گروه مداخله فرم خودپایشی که براساس پرسشنامه پندردر سه حیطه فعالیت فیزیکی و تغذیه ومدیریت استرس می باشد داده می شود و از آنها خواسته می شود ابعاد شیوه زندگی خویش را با استفاده از این سوالات گزارش دهند و یک محقق جهت پایش این گزارش هر دو هفته یکبار پاسخگو خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

--

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806172432N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۰۷ ,27-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۷ ,2016-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4254

آدرس ایمیل

amiriea@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۴/۳۰ ,2008-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۳۰ ,2008-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات آموزشی بر براساس نظریه پندربر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان بعد از جراحی برداشتن پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی بیمارن بعد از جراحی برداشتن پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه :سن 25 الی 55سال؛ تحت عمل جراحی برداشتن پستان قرار گرفته وحداقل شش ماه از جراحی آنان گذشته باشد؛ دچار تورم لنفاوی نشده باشند؛ بدخیمی دیگری نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه:عود بیماری یا متاستاز به سایر ارگانها؛ لزوم

انجام شیمی درمانی؛ لزوم انجام رادیوتراپی.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

.

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

.

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تاریخ تایید

2008-05-10, ۱۳۸۷/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

87-4018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

c50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant Neoplasm OFBreast -Breast Unspecified Mass

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برنامه مداخله این پژوهش که تنها برای گروه آزمایش به اجرا در می آید شامل 3 جلسه 45 دقیقه ای آموزش گروهی در سه بعد تغذیه ، فعالیت فیزیکی و اداره استرس است بدین ترتیب گروه آزمایش درگروه های 10 الی15 نفره در بر نامه آموزشی شرکت می کنند تا امکان بحث وتبادل نظر گروهی فراهم شود این برنامه شامل آموزش هایی در مورد بیماری مددجویان وعوارض و مشکلات بیماری و درمان آن ، رژیم غذایی که شامل برنامه تغذیه سالم برای فرآیند بهبودی ودرمان است و شامل هرم تغذیه سلامت و غذاهایی که برای سلامتی ضروری است وبایستی مورد استفاده قرار بگیرد مطرح می گردد همچنین غذاهای پر خطر وجایگزین های کم خطر آنان در مراحل درمان بیان می شود . علاوه بر آن به نحوه طبخ سالم مواد غذایی مختلف تأکید می گردد و آموزش های لازم در این زمینه انجام خواهد گرفت، فعالیتهای ورزشی که شامل هرم سلامت فعالیت فیزیکی در جهت افزایش تحرک در محیط کار وخانه در زندگی روزمره وتوصیه هایی در زمینه اقداماتی در جهت انجام فعالیت هایی که مددجویان توانمندی انجام آنان را دارند صورت می گیرد وتمرینات بازتوانی وتوانبخشی شامل حرکات کششی وایزوتونیک وایزومتریک در جهت بهبودحرکات سرشانه وکتف وعضلات حرکتی این ناحیه در مرحله درمان وبهبودی است که آموزش داده می شود همچنین روشهای کاهش تنش و آرام ساز ی که شامل متد های تفکر آرام بخش وتنفسی است تصورمثبت وآرامش بخش که روزانه توسط مددجویان به صورت مستمر انجام می گیرد آموزش داده می شودو حمایتهای لازم که در ابعاد مداخله است نیز شامل این آموزش ها می باشد . علاوه بر این جزوه آموزشی که مخصوص این پژوهش تهیه و تدوین می شود در اختیار بیماران قرار می گیرد. در این مدت ضمن تماس تلفنی با آنها از انجام خود پایشی بیماران اطمینان حاصل می شود و توسط پژوهشگر این آموزشها دنبال می گردد در صورت نیاز بیشتر بیماران در مورد مسایل ومشکلات دیگر به صورت فردی برای بیماران آموزش انجام می گیرد و راهنمایی های لازم صورت می گیرد ودر صورت نیاز به متخصص ارجاع داده می شود. پس از گذشت دو ماه از پایان جلسات آموزشی هر فرد مجدداً کیفیت زندگی بیماران گروه مداخله مورد

بررسی قرارمی گیرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین درمانگاه را دریافت می کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز-دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه معطری
موقعیت شغلی
استاد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند ، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
: 7193613119
تلفن
+98 71 3647 4252
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
moattar@yahoo.commoattari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
آزاده امیری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد داخلی جراحی-عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
amiriea@sums.ac.irAzadehAmiri@yahoo.com
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