

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر مشاوره گروهی سواد سلامت بر خودمراقبتی زنان باسرطان سینه مراجعه کننده به مراکز منتخب

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تعیین تاثیر مشاوره گروهی سواد سلامت بر خود مراقبتی زنان باسرطان سینه. (2) نوع مطالعه: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی بدون کورسازی است. (3) محل: مراکز منتخب شیراز. (4) شرکت کنندگان: حجم نمونه شامل 64 زن مبتلا به سرطان سینه که ماستکتومی شده اند می باشد. معیار های ورود عبارتند از: ایرانی بودن، زنان مبتلا به سرطان سینه که ماستکتومی شده اند، اولین جلسه شیمی درمانی و تمایل به شرکت در مطالعه دارند. معیار های خروج شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در حداکثر دو جلسه از جلسات مشاوره ای و عدم تکمیل یا تکمیل ناقص پرسشنامه می باشد. (5) مداخلات: مشاوره سواد سلامت. (6) متغیر پیامد اولیه سواد سلامت و ثانویه خودمراقبتی می باشد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی سواد سلامت بر خودمراقبتی زنان باسرطان سینه مراجعه کننده به مراکز منتخب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی سواد سلامت بر خود مراقبتی زنان با سرطان سینه مراجعه کننده به مراکز منتخب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی بودن؛ زنان مبتلا به سرطان سینه که ماستکتومی شده اند؛ اولین جلسه شیمی درمانی؛ نداشتن سایر بیماری های زمینه ای؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیار های خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت حداکثر در دو جلسه از جلسات مشاوره ای؛ عدم تکمیل یا تکمیل ناقص پرسشنامه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022327728N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-13, ۱۳۹۶/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

آدرس خیابان

ایران، کرج، 45 متری گلشهر، خیابان پونه شرقی، یاسمن شمالی،

ساختمان دارا، طبقه ی نهم

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-28, 1395/11/09

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای جلسه ی اول، پایان جلسات، سه هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت ایرانیان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای جلسه ی اول، پایان جلسات، سه هفته پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر مشاوره روتین، مشاوره با رویکرد سواد سلامت در امر خود مراقبتی ح در جلسات ارائه خواهد گردید.

تعداد جلسات 7 جلسه و طول مدت هر جلسه یک و نیم ساعت خواهد بود. مطالبی که در هر جلسه ارائه خواهد شد بدین شرح می باشد:

جلسه اول: معارفه و آشنایی اعضا و رهبر گروه با یکدیگر؛ ایجاد رابطه مثبت، بیان قوانین گروه و ایجاد انگیزه برای شرکت فعال و حضور به موقع در جلسات. توضیح درمورد ماهیت بیماری و شیمی درمانی،

احساس فرد از بیماری، درک فرد از تاثیر بیماری بر بدن، نیازهای

بیماران در زمینه خودمراقبتی و اهمیت مراقبت از خود جلسه دوم:

مشاوره مفاهیم مرتبط با سلامت، درک اطلاعات اساسی و آشنایی با تفکر فرد در زمینه سلامت و مراقبت فردی، مشکلات گوارشی و

راههای برخورد با آن. جلسه سوم: درک اطلاعات اساسی و آشنایی با تفکر فرد در زمینه سلامت پوست و مو، راههای برخورد با آن. جلسه

چهارم درک اطلاعات اساسی و آشنایی با تفکر فرد در زمینه خستگی تنگی نفس درد مشکلات جنسی و راه حل های پیشنهادی برای کاهش

عوارض. جلسه پنجم: درک اطلاعات اساسی و آشنایی با تفکر فرد در زمینه سلامت روان [استرس، افسردگی]، علائم و پیامدهای آن، لزوم

شناسایی، پیشگیری و راههای برخورد با آن. درک مفاهیم مرتبط با

مهارت های ارتباطی، درک تاثیر حمایت های خانوادگی و اجتماعی.

جلسه ششم: درک اطلاعات اساسی و آشنایی با تفکر فرد در زمینه عوارض درمانهای انجام شده، لزوم شناسایی، پیشگیری و راههای

برخورد با آن و آشنایی با سرویس های ارائه دهنده خدمات مرتبط با سرطان سینه. جلسه هفتم: خلاصه سازی مطالب ارائه شده، تمرین

مهارت های مشاوره شده، پاسخ به سئوالات، دریافت بازخورد درمورد کلاس های برگزار شده.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه جلسات مشاوره روتین و پکیج آموزشی خودمراقبتی ارائه می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های پستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، مجتمع درمانی تخصصی و فوق تخصصی

شهید مطهری، طبقه پنجم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، باغستان، خیابان اشترآکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، باغستان، خیابان اشترآکی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4433 3430 26 98+

فکس

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com;

zohrehmahmoodi.abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، باغستان، خیابان اشترآکی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4433 3430 26 98+

فکس

ایمیل

zohrehmahmoodi 2011@gmail.com

;zohrehmahmoodi.abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، کرج، باغستان، خیابان اشترآکی، دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

4433 3430 26 98+

فکس

ایمیل

zohrehmahmoodi 2011@gmail.com

;zohrehmahmoodi.abzums.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