

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر حمایت تلفنی بر نیازهای مراقبت حمایتی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تعیین تأثیر حمایت تلفنی بر ابعاد مختلف نیازهای مراقبت حمایتی زنان مبتلا به سرطان پستان (2) طراحی: کارآزمایی تصادفی شده با گروه کنترل و مداخله، حجم نمونه تعداد 62 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان می باشد که برای درمان (شیمی درمانی، رادیوتراپی، جراحی) به یکی از بیمارستانهای آموزشی (شهید بهشتی یا متینی) شهر کاشان مراجعه می کنند و به طور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. (3) مداخله تلفنی در گروه مداخله به مدت یکماه انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات طی سه مرحله (در بدو ورود به مطالعه، دو هفته بعد از شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله در هر دو گروه انجام خواهد شد. (4) معیارهای ورود به مطالعه، ابتلا قطعی به سرطان پستان و تحت درمان بودن بیماران و معیارهای خروج از مطالعه، عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه و فوت می باشد. (5) در گروه مداخله پژوهشگر دو بار در هفته با بیماران تماس خواهد گرفت و آنان نیز در صورت داشتن هرگونه مشکل یا سوالی می توانند با پژوهشگر تماس بگیرند و علاوه بر صحبت در مورد مسائل و مشکلات آنها به سوالات احتمالی آنها نیز پاسخ داده خواهد شد. گروه کنترل صرفاً مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. (6) پیامد اولیه نیازهای مراقبت حمایتی شرکت کنندگان در هر دو گروه و پیامد های ثانویه نیازهای مراقبت حمایتی آنان در ابعاد مختلف می باشد که با استفاده از پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی Supportive care needs survey (SCNS- SF 34) بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3524 3417 86 98+

آدرس ایمیل

n.nejat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حمایت تلفنی بر نیازهای مراقبت حمایتی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله تلفنی بر نیازهای مراقبت حمایتی بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا قطعی به سرطان پستان با تشخیص پزشکی؛ آگاهی از تشخیص سرطان حداقل سن 18 سال؛ بیمارانی که در دوره اول درمان هستند؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ فقدان مشکل تکلم و شنوایی؛ دسترسی به تلفن در منزل؛ سکونت در کاشان معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ فوت

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102430465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازی نجات

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

استفاده از روش بلوک بندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیازهای روحی و روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 2 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد روحی و روانی پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

2

شرح متغیر پیامد

نیازهای اطلاعاتی و سیستم بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 2 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد اطلاعاتی و سیستم بهداشتی پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

3

شرح متغیر پیامد

نیازهای مراقبت و حمایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 2 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد مراقبت و حمایت پرسشنامه مراقبت حمایتی

4

شرح متغیر پیامد

نیازهای فیزیکی و زندگی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 2 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد فیزیکی و زندگی روزانه پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

5

شرح متغیر پیامد

نیازهای جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 2 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد جنسی پرسشنامه مراقبت حمایتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پژوهشگر دو بار در هفته در ساعات مشخصی از روز با بیماران تماس خواهد گرفت. در هر بار تماس علاوه بر صحبت در مورد مسائل و مشکلات آنها به سوالات احتمالی آنها نیز پاسخ داده خواهد شد. اولین تماس با بیماران در طول یک هفته بعد از اولین ملاقات انجام خواهد شد. مدت زمان تقریبی هر تماس بین 15-20 دقیقه خواهد بود. برای محتوای تماس‌ها پروتکلی بر اساس نتایج تحقیقات انجام شده و با استفاده از منابع و کتب معتبر علمی در زمینه سرطان پستان تنظیم شده است و به تایید گروه انکولوژی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیازهای مراقبت حمایتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 2 هفته بعد از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، ساختمان امام موسی

کاظم (ع)

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

1395/06/15, 2016-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

دانشگاه محل اجرای طرح رسیده است. همچنین پاسخگویی به سوالات بیماران در حیطه های تخصصی پزشکی با مشاوره انکولوژیست انجام و نتیجه به آنها اعلام خواهد شد. زمان تماس با نظرخواهی از بیماران انجام خواهد شد. در ضمن شماره تلفنی نیز توسط پژوهشگر در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت تا در صورت داشتن هرگونه مشکل یا سوالی در طول هفته در ساعات مشخصی از روز (9 صبح تا 12 ظهر و 4 عصر تا 9 شب) بتوانند با پژوهشگر تماس بگیرند...

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شریفی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار

شهر

کاشان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شریفی

آدرس خیابان

خیابان امیر کبیر

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، ساختمان

امام موسی کاظم(ع)

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

پریسا جوادی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، بال آبی،

طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 4317 86 98+

فکس

ایمیل

parisa.javadi.89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازی نجات

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، بال آبی،

طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3501 3417 86 98+

فکس

ایمیل

n.nejat@arakmu.ac.ir; nazinejat@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازی نجات

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، بال آبی،

طبقه سوم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی