پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر آموزش خودمدیریتي لنف ادم به دو شیوه‌ی گروهی و مبتنی بر شبکه‌ی اجتماعی بر کیفیت زندگي و ترس از عود بیماری در زنان با سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر آموزش خودمدیریتي لنف ادم به دو شیوه‌ی گروهی و مبتنی بر شبکه‌ی اجتماعی بر کیفیت زندگي و ترس از عود بیماری در زنان با سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی سه گروهی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با تخصیص 105 نفر از زنان با لنف ادم مرتبط با سرطان پستان با بلوک تصادفی سه تایی به گروههای آموزش گروهی(35نفر)، آموزش مبتنی بر شبکه اجتماعی(35نفر) و کنترل(35نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان با لنف ادم مراجعه کننده به کلینیک لنف تراپی موسسه فیزیوتراپی سید خندان تهران به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه سرطان پستان مرحله 0 تا IV، ابتلا به لنف ادم تأیید شده توسط پزشک در یک سال اخیر، سن 18-65 سال، تکمیل درمان‌ها، سواد خواندن و نوشتن، توانایی کار با پیام رسان تلگرام،دسترسی به اینترنت و تلفن همراه، عدم استفاده از درمان‌های روان‌پزشکی و مشاوره‌ی روان‌شناسی، حاشیه منفی تومور، ملیت ایرانی

گروه‌های مداخله

آموزش گروهی در7 گروه 5 نفره طی 5 جلسه 60 تا 90 دقیقه‌ای 2 بار در هفته به مدت 3 هفته ارائه شد. در پایان جلسات، لوح فشرده مطالب آموزشی به شرکت کنندگان داده شد. آموزش مبتنی بر شبکه‌ی اجتماعی در یک کانال در نرم افزار تلگرام طی 5 مرتبه و 2 بار در هفته طی 3 هفته ارائه شد. کلیه شرکت کنندگان درمان معمول مرکز (20 جلسه احتقان زدایی کامل) را دریافت کردند. کلیه شرکت کنندگان درمان معمول مرکز (20 جلسه احتقان زدایی کامل) را نیز دریافت کردند. افراد گروه کنترل در ابتدای ورود به مطالعه، بلافاصله پس از اتمام درمان معمول و 3 ماه بعد پرسشنامه‌ها را تکمیل نمودند. پس از اتمام مداخله، لوح فشرده‌ي مطالب آموزشی در اختیار بیماران این گروه قرار گرفت. پرسشنامه‌های اندازه گیری کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان و پرسشنامه تکمیلی ویژه اندازه گیری کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان متعلق به سازمان اروپایی تحقیق و درمان سرطان، تأثیر لنف ادم بر زندگی، فرم کوتاه پرسشنامه ترس از پیشرفت سرطان قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه بعد توسط شرکت کنندگان در گروه های مداخله تکمیل شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ ترس از عود سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170528834176N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا امیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 65577382

آدرس ایمیل

omidi.z@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آموزش خودمدیریتی لنف ادم به دو شیوه‌ی گروهی و مبتنی بر شبکه‌ی اجتماعی بر کیفیت زندگی و ترس از عود بیماری در زنان با سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش خودمدیریتی لنف ادم در بیماران مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه سرطان پستان تأیید شده مرحله 0 تا IV بر اساس پرونده ابتلا به لنف ادم تأیید شده دست توسط پزشک در یک سال اخیر سن 18-65 سال تکمیل درمان‌های سرطان پستان دارا بودن سواد خواندن و نوشتن توانایی کار با پیام رسان تلگرام از طریق لپ تاپ یا گوشی تلفن همراه دسترسی به اینترنت و تلفن همراه عدم استفاده از درمان‌های روان‌پزشکی و مشاوره‌ی روان‌شناسی رسمی پس از ابتلا به سرطان حاشیه منفی تومور بر اساس پرونده ملیت ایرانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود متاستاز سابقه عود سرطان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به روش مستمر انجام گردید بدین صورت که زنان با لنف ادم که به کلینیک مراجعه می‌کردند پس از بررسی از نظر معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه از آنها وارد مطالعه می‌شدند. از قبل با استفاده از نرم افزار کامپیوتری 35 مجموعه از حالت‌های مختلف ABC,BAC,BCA,CAB,... با شماره‌های 1 تا 35 به تصادف تهیه شد. هر سه بیماری که وارد مطالعه می‌شدند می‌بایست در یکی از مجموعه‌ها قرار می‌گرفتند. با توجه به اینکه آموزش گروهی می‌بایست در گروه‌های 5 نفره ارائه گردد، هر 5 نفری که وارد گروه آموزش گروهی می‌شدند مداخله را دریافت می‌کردند. شماره تلفن افرادی که وارد گروه آموزش مبتنی بر شبکه‌ی اجتماعی شدند ضبط شد تا پس از تکمیل حجم نمونه وارد کانال تلگرامی شوند. از افراد تخصیص یافته به گروه کنترل خواسته شد تا پرسشنامه‌ها را در ابتدای ورود، بلافاصله پس از اتمام درمان معمول و سه ماه بعد تکمیل نمایند.
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 ایران
آدرس خیابان
ایران- تهران - بزرگراه همت - دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
ir.iums.rec1395.9411373002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

2

شرح
لنف ادم
کد ICD-10
I97.2
توصیف کد ICD-10
Postmastectomy lymphoedema syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه QLQ-BR23,QLQC30، پرسشنامه تأثیر لنف ادم بر زندگی

2

شرح متغیر پیامد
ترس از عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه ترس از پیشرفت سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله حضوری که شامل 35 نفر می‌باشند پس از تکمیل فرم رضایت کتبی آگاهانه، پرسشنامه‌های ترس از پیشرفت سرطان، تأثیر لنف ادم بر زندگی و پرسشنامه‌های اندازه‌گیری کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان و بیماران مبتلا به سرطان پستان (QLQ-BR23,QLQC30) توسط افراد تکمیل خواهد شد. افراد در قالب 7 گروه 5 نفره در 5 جلسه آموزش حضوری خود مدیریتي را به صورت سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ به مدت 60 دقیقه و بر اساس نیاز بیماران برای پرسش و پاسخ تا90 دقیقه دریافت خواهند نمود، در پایان جلسات مداخله لوح فشرده حاوی مطالب آموزشی جهت مرور در منزل ارائه می‌شود. محتوای آموزشی بدین شرح می‌باشد:جلسه اول: پیشگیری از استرس، ترس و اضطراب ناشی از سرطان پستان با تمرکز بر لنف ادم جلسه دوم: کلیات مهارت‌های خودمدیریتی جلسه سوم: مهارت حل مسئله با توضیح لنف ادم و عوارض آن، روش‌های مهارکردن لنف ادم و مراحل خودمدیریتی لنف ادم (فاز دوم درمان استاندارد لنف ادم)جلسه چهارم: تصمیم‌گیری و استفاده از منابع با توضیح اینکه کدامیک از مراحل خودمدیریتی را باید متناسب با وضعیت خود بکار گیردجلسه پنجم: مشارکت با تیم درمانی و انجام مهارت‌های آموخته شده در منزل. از شرکت کنندگان درخواست می‌شود که بلافاصله پس از مداخله و سه ماه بعد پرسشنامه‌ها را تکمیل نمایند.کلیه افراد درمان معمول را نیز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله مبتنی برشبکه‌ی اجتماعی که شامل 35 نفر می‌باشند پس از تکمیل فرم رضایت کتبی آگاهانه، پرسشنامه‌های ترس ازپیشرفت سرطان، تأثیر لنف ادم بر زندگی و پرسشنامه‌های اندازه‌گیری کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان و بیماران مبتلا به سرطان پستان (QLQ-BR23,QLQC30) توسط افراد تکمیل خواهد شد جهت حفظ حریم افراد و شماره‌های آنها، در قالب یک کانال در محیط برنامه تلگرام همان محتوای آموزشی 5 مرتبه در روزهای مختلف و در ساعات بعد از ظهر ارائه خواهد شد. افراد می‌توانند پرسش و پاسخ خود را با ادمین کانال(پژوهشگر) در میان بگذارند. همچنین پس از قرار دادن محتوا جهت اطمینان از دریافت پیام توسط همه افراد از آنها خواسته می‌شود که هریک در صورت دریافت محتوا به ادمین کانال اطلاع داده یا نظر خود را اعلام نمایند. استفاده از برنامه تلگرام 2 بار در هفته از طریق پیامک به افراد یادآوری می‌شود.محتوای آموزشی بدین شرح می‌باشد:جلسه اول: پیشگیری از استرس، ترس و اضطراب ناشی از سرطان پستان با تمرکز بر لنف ادمجلسه دوم: کلیات مهارت‌های خودمدیریتیجلسه سوم: مهارت حل مسئله با توضیح لنف ادم و عوارض آن، روش‌های مهارکردن لنف ادم و مراحل خودمدیریتی لنف ادم (فاز دوم درمان استاندارد لنف ادم)جلسه چهارم: تصمیم‌گیری و استفاده از منابع با توضیح اینکه کدامیک از مراحل خودمدیریتی را باید متناسب با وضعیت خود بکار گیردجلسه پنجم: مشارکت با تیم درمانی و انجام مهارت‌های آموخته شده در منزل. از شرکت کنندگان درخواست می‌شود که بلافاصله پس ازمداخله و سه ماه بعد پرسشنامه‌هارا تکمیل نمایند. کلیه افراد درمان معمول را نیز دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل که شامل 35 نفر می‌باشند پس از تکمیل فرم رضایت کتبی آگاهانه، پرسشنامه‌های ترس از پیشرفت سرطان، تأثیر لنف ادم بر زندگی و پرسشنامه‌های اندازه‌گیری کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان و بیماران مبتلا به سرطان پستان (QLQ-BR23,QLQC30) توسط افراد تکمیل خواهد شد. افراد گروه کنترل، آموزش‌هاي روتين مرکز شامل بروشور مراقبت و پیشگیری از لنف ادم و لوح فشرده‌ی ورزش‌های بازتوانی لنف ادم که به صورت روتین به مراجعین ارائه می‌شود و 20 جلسه درمان احتقان زدایی کامل را دریافت خواهند نمود. از شرکت کنندگان درخواست می‌شود که بلافاصله پس از درمان معمول و سه ماه بعد پرسشنامه‌ها را تکمیل نمایند. پس از جمع آوري اطلاعات، مطالب و لوح فشرده‌ي آموزشي در اختيار افراد گروه کنترل نيز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه فیزیوتراپی سید خندان

نام کامل فرد مسوول

شهپر حقیقت

آدرس خیابان

پل سید خندان خیابان خواجه عبداله انصاری خیابان ابوذر جنوبی ساختمان 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1661643133

تلفن

0030 2289 21 98+

ایمیل

sha_haghighat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از ونک خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
8195 8820 21 98+
فکس
ایمیل
Kheirkhah.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
8195 8820 21 98+
فکس
ایمیل
Kheirkhah.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا امیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
فکس
ایمیل
omidi.z@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد