

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت پرتو درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت پرتو درمانی. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به پرتودرمانی انستیتو کانسر امام خمینی (ره). شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 64 سال، تشخیص قطعی سرطان پستان، اولین تجربه دریافت پرتودرمانی، عدم دریافت همزمان شیمی درمانی، داشتن تلفن ثابت و همراه، تسلط به زبان فارسی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه اول مداخله و به مدت 3 هفته در ماه دوم و سوم مداخله و بستری شدن در بیمارستان در طول مدت پژوهش. حجم نمونه: 32 بیمار گروه آزمون و 32 بیمار گروه کنترل. مداخلات مورد مطالعه و زمان مداخله: روش مداخله در گروه آزمون بصورت آموزش از طریق سرویس پیام کوتاه و مشاوره از طریق تماس تلفنی به مدت 3 ماه است، روزانه یک پیام کوتاه آموزشی برای بیماران ارسال خواهد شد، مشاوره تلفنی نیز با برقراری 2 تماس در هفته در ماه اول و 1 تماس در هفته در ماههای دوم و سوم صورت خواهد گرفت. پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مزمون قبل، یک ماه و سه ماه پس از مداخله برای افراد دو گروه تکمیل خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: در صورت مشخص شدن تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت پرتودرمانی، می توان اقدام به تاسیس مراکز مشاوره ای تلفنی در مراکز پرتودرمانی کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017082835955N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۱، 03-10-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۱، 2017-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء ساتیاروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6174 3226 66 98+

آدرس ایمیل

a-satiyarvand@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵، 2017-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۵، 2017-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به

سرطان پستان تحت پرتو درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش و مشاوره تلفنی بر خودکارآمدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 64، تشخیص قطعی سرطان پستان

، اولین تجربه دریافت پرتودرمانی، عدم دریافت همزمان شیمی

درمانی، داشتن تلفن ثابت و همراه، تسلط به زبان فارسی، عدم رابطه

فامیلی با سایر شرکت کنندگان در پژوهش، فقدان مشکل تکلم و

شنوایی، نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی. شرایط خروج از مطالعه:

عدم تمایل به ادامه همکاری، قطع ارتباط تلفنی به مدت 2 هفته در ماه

اول مداخله و به مدت 3 هفته در ماه دوم و سوم مداخله، بستری شدن در بیمارستان در طول مدت پژوهش، متاستاز و فوت
سن
 از سن 18 ساله تا سن 64 ساله
جنسیت
 مونث

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 نمره خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، یک ماه و سه ماه پس از آموزش و مشاوره تلفنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه آزمون: روش مداخله در گروه آزمون بصورت آموزش از طریق سرویس پیام کوتاه و مشاوره از طریق تماس تلفنی به مدت 3 ماه می باشد، روزانه یک پیام کوتاه آموزشی در مورد پرتودرمانی، تغییرات پوستی، اختلالات حنجره، تهوع و استفراغ، اسهال، خستگی، مسائل روحی - روانی، تضعیف سیستم ایمنی، باروری و شیردهی، لنف ادم و عوارض قلبی و ریوی برای بیماران ارسال می شود. مشاوره تلفنی نیز با برقراری 2 تماس در هفته در ماه اول و 1 تماس در هفته در ماه‌های دوم و سوم صورت می گیرد. محتوای 12 مکالمه نخست که در طی 2 ماه صورت گرفت شامل پرتودرمانی، تغییرات پوستی، اختلالات حنجره، تهوع و استفراغ، اسهال، خستگی، مسائل روحی - روانی، تضعیف سیستم ایمنی، باروری و شیردهی، لنف ادم و عوارض قلبی و ریوی پرتودرمانی است و 4 مکالمه پایانی که در ماه سوم صورت می گیرد جهت پیگیری وضعیت بیماران و پاسخ‌دهی به سوالات بیماران می باشد

طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشهای روتین مرکز پرتودرمانی انستیتو کانسر امام خمینی که شامل یک جلسه آموزش حضوری همراه با ارائه پمفلت می باشد، را دریافت می کنند، اما هیچگونه آموزشی از طرف پژوهشگر دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 انستیتو کانسر امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسؤول
 اسماء ساتیاروند
آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
 تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی
شهر
 تهران
کد پستی
 1419733171
تاریخ تایید
 1395/11/17, 2017-02-05
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.FNM.REC.1395.1655

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 سرطان پستان
کد ICD-10
 C50
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of breast

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسماء ساتیاروند

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسماء ساتیاروند

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

a-satiyarvand@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسماء ساتیاروند

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

a-satiyarvand@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اسماء ساتیاروند

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

a-satiyarvand@razi.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی