

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۴

بررسی تأثیر آموزش به روش یادگیری بر اساس حل مسئله بر کیفیت و سبک زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین تأثیر آموزش به روش یادگیری بر اساس حل مسئله بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

روش نمونه گیری به صورت در دسترس بود، به این صورت که با مراجعه به بخش انکولوژی بیمارستان توحید شهر سمنان تعداد بیماران بستری شده با تشخیص سرطان پستان مشخص شدند و این کار تا تکمیل شدن حجم نمونه (50 بیمار) انجام داده شد، سپس نمونه ها به طور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه های مورد و شاهد تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا با استفاده از پرسشنامه های کیفیت زندگی و سبک زندگی سالم نمونه ها در هر دو گروه بررسی شدند. سپس شرکت کنندگان گروه مورد در زمان بستری بر اساس برنامه طراحی شده با روش یادگیری بر اساس حل مشکل در گروه های 4 تا 5 نفره، به مدت پنج جلسه یک تا یک و نیم ساعته، آموزش داده شدند. در این مدت هیچ نوع آموزشی در این زمینه به گروه شاهد داده نشد. در نهایت بعد از اتمام مداخله مجدداً نمونه ها در دو گروه پرسشنامه های مذکور را تکمیل نمودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل دامنه سنی بین 20-60 سال، همکاری بیماران، تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرکت در برنامه آموزشی توسط افراد شرکت کننده و نداشتن سابقه بیماری مزمن، مصرف مواد مخدر، بیماری روانی و داشتن شرایط جسمی مناسب بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم همکاری و نارضایتی از شرکت در پژوهش، همچنین شرایط جسمی وخیم و داشتن سابقه بیماری مزمن، مصرف مواد مخدر و بیماریهای روانی بود.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان گروه مورد در زمان بستری بر اساس برنامه طراحی شده با روش یادگیری بر اساس حل مشکل در گروه های 4 تا 5 نفره، به مدت پنج جلسه یک تا یک و نیم ساعته، آموزش داده شدند. در این مدت هیچ نوع آموزشی در این زمینه به گروه شاهد داده نشد. محتوای آموزش در این مطالعه در بعد عمومی سرطان شامل: خستگی، تهوع و استفراغ، درد، تنفس دردناک، اختلال خواب، بی اشتهایی، اسهال و یبوست و مشکلات اقتصادی، در بعد اختصاصی سرطان شامل: مقیاس علامتی، عملکرد جنسی، تصور از آینده و تصور ذهنی از خود و در زمینه سبک زندگی شامل: ابعاد مسئولیت پذیری سلامتی، فعالیت فیزیکی، تغذیه، رشد معنوی، روابط بین فردی و مدیریت استرس بود. همچنین روش مداخله در 8 مرحله بصورت زیر انجام شد: 1- ابتدا اطلاعات پایه در مورد مسئله ای که باید آموزش داده شود از طرف فرد آموزش

دهنده توضیح داده شد، سپس از بیمار خواسته شد که فرضیه هایی که بر اساس معلومات و تجربیات قبلی خود دارد را مطرح نمایند 2- آموزش دهنده در پاسخ به سؤالاتی که بیمار مطرح می نمود، اطلاعاتی را در اختیار آنها می گذاشت 3- آموزش دهنده از بیمار می خواست مشکلات اصلی خودش را با توجه به مطالعات و اطلاعات جمع آوری شده مطرح نماید 4- آموزش دهنده از بیمار می خواست که تدابیری را برنامه ریزی نمایند و بیان کند 5- آموزش دهنده از بیمار می خواست نقائص علمی خود را که در توانایی وی برای درک مسئله ایجاد اختلال کرده، مطرح کند 6- آموزش دهنده با صلاحدید خود به بیمار فرصت می داد تا بر روی مسئله مورد نظر بر پایه روشی که انتخاب کرده است کار کند و بیمار را راهنمایی می نمود که، بعد از بررسی انتظار دارد بیمار با انتخاب خود بر روی یک مسأله بحث نماید و راه حل ها و نحوه اجرای راه حل ها را مطرح کند 7- بیمار هر تغییری که در مسأله انجام داده را توضیح میداد و با توجه به اولویت ها یک مسئله را با جزئیات کامل مورد بحث قرار میداد 8- بیمار در این مرحله کاری را که در طول زمان مطالعه مستقل انجام داده و اطلاعات جدیدی را که بطور خاصی در درک مسأله معین نموده، توضیح میداد که چرا این اطلاعات بطور خاص مفید بوده است.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی عمومی سرطان پستان در ابعاد عملکردی، کیفیت زندگی سرطان پستان در ابعاد علامتی، سبک زندگی در سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121015011122N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, 1396/12/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, 1396/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, 1396/12/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین فیضی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2638 3377 87 98+
آدرس ایمیل
h_feyzi65@yahoo.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2016-10-30, 1395/08/09
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/235

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-22, 1395/08/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-20, 1395/08/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-11-21, 1395/09/01
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-20, 1395/09/30
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش به روش یادگیری بر اساس حل مسئله بر کیفیت
و سبک زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش به روش یادگیری بر اساس حل مسئله بر کیفیت
و سبک زندگی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 20-63 سال همکاری بیماران تکمیل فرم رضایت
آگاهانه شرکت در برنامه آموزشی توسط افراد شرکت کننده نداشتن
سابقه بیماری مزمن، مصرف مواد مخدر، بیماری روانی داشتن شرایط
جسمی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همکاری ناقص نمونه ها نارضایتی از شرکت در پژوهش شرایط جسمی
وخیم و داشتن سابقه بیماری مزمن، مصرف مواد مخدر و بیماریهای
روانی

سن
از سن 22 ساله تا سن 63 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به طور تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به گروه های

مورد و شاهد تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C44.501
توصیف کد ICD-10
Unspecified malignant neoplasm of skin of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سرطان، پرسشنامه اختصاصی
کیفیت زندگی سرطان پستان و پرسشنامه استاندارد سبک زندگی
ارتقاء دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

2638 3377 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

2638 3377 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گروه مداخله: گروه مورد در زمان بستری بر اساس برنامه طراحی شده با روش یادگیری بر اساس حل مشکل در گروه های 4 تا 5 نفره، به مدت پنج جلسه یک تا یک و نیم ساعته، آموزش داده شدند. محتوای آموزش در این مطالعه در بعد عمومی سرطان شامل: خستگی، تهوع و استفراغ، درد، تنفس دردناک، اختلال خواب، بی اشتهایی، اسهال و یبوست و مشکلات اقتصادی، در بعد اختصاصی سرطان شامل: مقیاس علامتی، عملکرد جنسی، تصور از آینده و تصور ذهنی از خود و در زمینه سبک زندگی شامل: ابعاد مسئولیت پذیری سلامتی، فعالیت فیزیکی، تغذیه، رشد معنوی، روابط بین فردی و مدیریت استرس بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت آموزش در گروه آزمون، هیچ نوع مداخله ای در گروه کنترل انجام نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

2638 3377 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yaahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

سندج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

2638 3377 87 98+

ایمیل

h_feizi65@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سندج

نام کامل فرد مسوول

حسین فیضی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سندج، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

2638 3377 87 98+

ایمیل

h_feyzi65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و غیر دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده به عنوان ابزار تحقیق، به عنوان بحث، استفاده از روش

تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حسین فیضی، از طریق ایمیل شخصی (h_feyzi65@yahoo.com) و

ایمیل آکادمیک (feizi.h@muk.ac.ir) و کردستان، سندج، دانشگاه

علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی، 08733772638،

09181731736

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل از طرف مخاطب، دریافت و چک ایمیل ارسالی، جواب

بعد از یک هفته

سایر توضیحات