

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، تبعیت از درمان، سازگاری بعد از عمل ماستکتومی و سطح سرومی نشانگر تومور CEA در بیماران مبتلا به سرطان سینه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، تبعیت از درمان، سازگاری بعد از عمل ماستکتومی و سطح سرومی نشانگر تومور CEA در بیماران مبتلا به سرطان سینه

#### طراحی

تصادفی (روش پاکت های دربسته)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، حجم نمونه این مطالعه 60 نفر در 2 گروه 30 نفری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مقیاس خودکارآمدی برای خودمدیریتی سرطان سینه (SESSM-B) (لی و همکاران، 2012) می باشد. بخش آنکولوژی بیمارستان کوثر سمنان.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بزرگتر از 18 سال با تشخیص سرطان پستان در بیمارستان کوثر شهر سمنان. معیارهای ورود: زنان بزرگتر از 18 سال؛ تشخیص سرطان پستان، گرید 2 یا 3 را توسط آنکولوژیست دریافت کرده و عمل ماستکتومی را انجام داده و دوره شیمی درمانی را سپری کند؛ قبلا در مداخلات روانشناختی شرکت نکرده باشد یا در حال دریافت رواندرمانی توسط روانشناس دیگر یا روانپزشک نباشد. معیارهای خروج: عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله: در گروه مداخله، مصاحبه انگیزشی طبق پروتکل در طی 5 جلسه (هر هفته یک جلسه) بصورت فردی و توسط محقق برای بیماران انجام می شود. همچنین نمونه خون بیماران هر دو گروه قبل و بعد از انجام مداخله روانشناختی جهت ارزیابی سطح سرومی نشانگر CEA گرفته می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نشانگر تومور CEA.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 04-02-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 04-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1396/11/15, 2018-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علیرضا عمادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1336 3345 23 98+

#### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/26, 2017-10-18

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/25, 2018-04-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، تبعیت از درمان، سازگاری بعد از عمل ماستکتومی و سطح سرومی نشانگر تومور CEA در بیماران مبتلا به سرطان سینه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی، بعد از عمل ماستکتومی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نشانگر تومور CEA  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در گروه مداخله، مصاحبه انگیزشی طبق پروتکل در طی  
5 جلسه (هر هفته یک جلسه) بصورت فردی و توسط محقق برای  
بیماران انجام می‌شود.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و فقط جهت مقایسه  
با گروه مداخله می‌باشد.  
طبقه بندی  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
اسحاق رحیمیان  
آدرس خیابان  
سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
زنان بزرگتر از 18 سال تشخیص سرطان پستان، گرید 2 یا 3 را توسط  
آنکولوژیست دریافت کرده و عمل ماستکتومی را انجام داده و دوره  
شیمی درمانی را سپری کند. قبلا در مداخلات روانشناختی شرکت  
نکرده باشد یا در حال دریافت رواندرمانی توسط روانشناس دیگر یا  
روانپزشک نباشد.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم رضایت به شرکت در مطالعه.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک‌های تصادفی. واحد تصادفی سازی: فردی.

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

### 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 سمنان

### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3514799442

### تاریخ تایید

1396/07/26, 2017-10-18

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اسحاق رحیمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
رزا صالحیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
گرگان، بلوار شهید کلاتری، خیابان دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی  
واحد گرگان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4914739975  
تلفن  
3000 3215 17 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مازیار احمدی  
آدرس خیابان  
گرگان، بلوار شهید کلاتری، خیابان دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی  
واحد گرگان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4914739975  
تلفن  
3000 3215 17 98+  
ایمیل  
ahmadi.golsefidi@iran.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اسحاق رحیمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن

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

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**