پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر اضطراب و کیفیت خواب زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر اضطراب وکیفیت خواب زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی
طراحی
در این مطالعه 70نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان که تحت شیمی درمانی هستند و شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت در دسترس که 35 نفر گروه مداخله از بیمارستان خاتم الانبیا و 35 نفر گروه کنترل از بیمارستان امام علی شهر زاهدان انتخاب می شوند .که جز مراقبت های روتین مراقبت خاصی رادریافت نمی کنند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 70نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان که تحت شیمی درمانی هستند و شرایط ورود به مطالعه دارند به صورت در دسترس که 35 نفر گروه مداخله از بیمارستان خاتم الانبیا و 35 نفر گروه کنترل از بیمارستان امام علی شهر زاهدان انتخاب می شوند که گروه کنترل به جز مراقبت های روتین مراقبت خاصی را دریافت نمی کند ولی افراد گروه مداخله تحت 3جلسه آموزشی انفرادی قرار می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شروع اولین دوره شیمی درمانی سن بالای 18 سال داشته باشد. قادر به به برقراری ارتباط و همکاری باشد عدم وجود متاستاز عدم وجود بیماری اعصاب و روان شناخته شده و مصرف دارو های اعصاب و روان کسب نمره کیفیت خواب 5 یا بیشتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ کسب نمره اضطراب در محدوده 32تا75 داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن
گروه‌های مداخله
35 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان که تحت شیمی درمانی هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارند و به شیوه در دسترس انتخاب شده اند.که واحدهای پژوهش در سه جلسه آموزش 30 دقیقه ای که به صورت انفرادی و هفتگی قبل آغاز جلسه شیمی درمانی ،شرکت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب؛کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
مصداق ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171009036675N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه کیانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3329 5715
آدرس ایمیل
f.kiani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-30, ۱۳۹۶/۱۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم بر اضطراب و کیفیت خواب زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خود مراقبتی اورم بر اضطراب و کیفیت خواب زنان 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:

شروع اولین دوره شیمی درمانی سن بالای 18 سال داشته باشد قادر به به برقراری ارتباط و همکاری باشد عدم وجود متاستاز عدم وجود بیماری اعصاب و روان شناخته شده و مصرف دارو های اعصاب و روان کسب نمره کیفیت خواب 5 یا بیشتر از پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ کسب نمره اضطراب در محدوده 32تا75 داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یک جلسه غیبت از جلسات آموزشی متاستاز بیماری فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 زاهدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،میدان دکترحسابی،بلوار جنت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2018-02-05, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC1396.334

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،6هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیلبرگر (صفتی و حالتی)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه،6هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:برنامه های آموزش خود مراقبتی با همکاری کمک آموزشگر خانم که دارای مدرک کارشناسی پرستاری می باشد و ضمنا در این ضمینه آموزش های لازم را دیده است بر اساس تشخیص های پرستاری شایع که درمرحله بررسی بدست آمده به بیماران مبتلا به سرطان پستان در مورد رفتارهای خود مراقبتی در ارتباط با مشکلات بالقوه وبالفعل بر مبنا پرتکل استاندارد آموزش به بیمار طی 3جلسه ی هفتگی 25-30دقیقه ای غیر گروهی با تاکید بر خود مراقبتی اورم دراتاق مجزایی در بخش که شرایط آموزش مناسب را دارد قبل از شروع شیمی درمانی و به وسیله پرسش و پاسخ وآموزش چهره به چهره و استفاده از پمفلت و کتابچه آموزشی که محتوای علمی مطالب به تایید متخصص انکولوژیست رسیده است آموزش ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به جز مراقبت و درمان های روتین هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیانی
آدرس خیابان
زاهدان-بلوار جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیانی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس-بلوارسلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
Fkiani2011@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
taheri@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیانی
موقعیت شغلی
مربی،عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
f.kiani@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیانی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
f.kiani@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کیانی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 543312498
ایمیل
f.kiani@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده های پیامد اصلی قابل دسترسی خواهند بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله در سال 2018
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بهبود شرایط درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه
سایر توضیحات