

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان نجات یافته از سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز آموزشی، پژوهشی، درمانی ارومیه در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان نجات یافته از سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز آموزشی، پژوهشی، درمانی ارومیه در سال 1396

طراحی

با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه با اخذ رضایت نامه، تعداد 60 بیمار و یکی از اعضای فعال خانواده در امر مراقبت بیمار، به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند و با استفاده از پاکت نامه حاوی عدد زوج یا فرد به صورت تصادفی برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه مداخله 30 نفر انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه حمایت خانواده، پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در هر دو گروه ابتدا تکمیل شده سپس برای گروه مداخله مدل مراقبت پیگیر و گروه کنترل، مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. محل برگزاری کلاس ها در یکی از کلینیک های خصوصی بصورت گروه های 5 خانواده ای در شش جلسه به فاصله یک هفته برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: سن 60 - 20 سال، آشنائی به زبان فارسی و ترکی، تشخیص سرطان پستان، نداشتن سرطان دیگر، ماستکتومی شده، اتمام درمان سرطان پستان (شیمی درمانی، پرتو درمانی، هورمون درمانی)، درجه 1، 2 و 3 از سرطان پستان بر اساس برگه پاتولوژی، نداشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر، کسب نمره پایین تر از 23 در غربالگری سلامت عمومی (پرسشنامه GHQ28)، شرکت نکردن در جلسه آموزشی دیگر، می باشد.

گروه های مداخله

محل برگزاری کلاس ها در یکی از کلینیک های خصوصی بصورت گروه های 5 خانواده ای در شش جلسه به فاصله یک هفته برگزار خواهد شد. که در هر جلسه عناوین به بحث گذاشته از آیتم های پرسشنامه سبک زندگی سلامت خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020778N20
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 3275 44 98+

آدرس ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, ۱۳۹۶/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان نجات یافته از سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز آموزشی، پژوهشی، درمانی ارومیه در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر رفتارهای ارتقا دهنده سلامت در زنان نجات یافته از سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل سن 60 - 20 سال، آشنائی به زبان فارسی و ترکی، تشخیص سرطان پستان، نداشتن سرطان دیگر، ماستکتومی شده، اتمام درمان سرطان پستان (شیمی درمانی، پرتو درمانی، هورمون درمانی)، درجه 1، 2 و 3 a از سرطان پستان بر اساس برگه پاتولوژی، نداشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر، شرکت نکردن در جلسه آموزشی دیگر، کسب نمره پایین تر از 23 در غربالگری سلامت عمومی زنان نجات یافته از سرطان پرسشنامه سلامت عمومی می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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

با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه با اخذ رضایت نامه، تعداد 60 بیمار و یکی از اعضای فعال خانواده در امر مراقبت بیمار، به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند و با استفاده از پاکت نامه حاوی عدد زوج یا فرد به صورت تصادفی برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه مداخله 30 نفر انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بر اساس زوج یا فرد بودن به صورت تصادفی، برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه مداخله 30 نفر انتخاب خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2017-11-22, 1396/09/01

کد کمیته اخلاق

lr.umsu.rec1396.278

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

رفتارهای ارتقا دهنده سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مشاوره‌ای، بحث و گفتگو و پیگیری، متشکل از بیماران و یکی از عناصر فعال خانواده که شامل 6 گروه و در هر گروه 5 خانواده می باشد. که به صورت هفتگی در 6 جلسه یک الی یک و نیم ساعته برگزار خواهد شد که در هر جلسه عناوین به بحث گذاشته از آیت‌های پرسشنامه سبک زندگی سلامت (سلامت معنوی، فعالیت بدنی، ارتباطات بین فردی، تغذیه، مدیریت استرس، مسئولیت پذیری سلامت) می باشد که در آن مددجو و خانواده اش چالش‌های جاری خود را در رابطه با بحث ذکر می کنند و راهکارهای صحیح بسته به موضوع سعی خواهد شد از شیوه بارش افکار برای حل مشکلات استفاده گردد. استفاده از بروشور و پمفلت توسط محقق در جهت تأثیر بیشتر ارایه داده خواهد شد. دفترچه یادداشت در اختیار مددجو ها قرار خواهد گرفت تا در فاصله بین جلسات رفتارهای روزانه خود را ثبت کنند و در هر جلسه گزارشی از روند انجام رفتارها را بیان کنند تا محقق بتواند تأثیر مهارت‌های کسب شده در فرد را ارزیابی کرده و موانع و مشکلات موجود را با کمک مددجو و خانواده اش حل کرده و نکات مثبت را تقویت هرچه بیشتر کند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به خاطر رعایت ملاحظات اخلاقی افرادی که در گروه کنترل بودند بعد از اتمام مداخله، یک تا دو جلسه نیز برای آن ها تشکیل خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تلفن

9538 3345 44 98+

فکس

9935 3346 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

irajmohebbi@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

44332754963 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

نازلو، دانشکده پرستاری مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات

44332754963 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

44332754963 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com