پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش چند رسانه ای بر عدم قطعیت در بیماری زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش چند رسانه ای بر عدم قطعیت در بیماری زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار یک سوکور است، در مجموع 60 بیمار انتخاب شد. نمونه گیری به روش آسان و مبتنی بر هدف براساس معیارهای ورود و خروج انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از مداخله عدم قطعیت دو گروه آزمون و کنترل اندازه گیری می شود، سپس DVD آموزشی در اختیار گروه آزمون قرار گرفته می شود. عدم قطعیت هر دو گروه 1 و 2 ماه پس از اتمام مداخله تعیین می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود:تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، تأیید ابتلا به سرطان پستان توسط انکولوژیست، آگاهی بیمار از بیماری خود(بیماری از وی پنهان نشده باشد)، سن 30 تا 60 سال،حداقل شش ماه از زمان ابتلا به سرطان و تحت درمان قرار گرفتن آنها گذشته باشد، سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی، دسترسي به کامپیوتر و توانايي استفاده از آن در سطح مبتدی (بازکردن لوح فشرده و دستیابی اطلاعات)، عدم وجود مشکلات شناختی و ذهنی، عدم وجود سابقه بیماری مزمن تاثیر گذار همراه مانند:مولتیپل اسکلروزیس، ایدز، نارسایی قلبی و تنفسی، بیمار مرحله اخر (stage 4) نباشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، مهاجرت بیمار، مرگ بیمار
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله DVD با محتوای آموزشی و آموزش نحوه استفاده و زمان بندی دو هفته ای برای مشاهده آن در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. پژوهشگر در طی این مدت با پیامک به مشارکت کنندگان یادآوری خواهد کرد. شماره ی تلفنی در اختیار آن ها قرار خواهد داد تا بتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند.در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود و فقط عدم قطعیت نمونه ها سنجیده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
انتظار می رود آموزش به روش چند رسانه ای باعث کاهش میزان عدم قطعیت در زنان مبتلا به سرطان پستان گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180406039206N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا سادات حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4261 2862
آدرس ایمیل
hosseyni.s@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش چند رسانه ای بر عدم قطعیت در بیماری زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش چند رسانه ای بر عدم قطعیت در بیماری 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:

آگاهی بیمار از بیماری خود حداقل شش ماه از زمان ابتلا به سرطان و تحت درمان قرار گرفتن آنها گذشته باشد سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی دسترسي به کامپیوتر و توانايي استفاده از آن در سطح مبتدی (بازکردن لوح فشرده و دستیابی اطلاعات) عدم وجود سابقه بیماری مزمن تاثیر گذار همراه مانند: مولتیپل اسکلروزیس، ایدز، نارسایی قلبی و تنفسی بیمار مرحله اخر (stage 4) نباشد. سن 30 تا 60 سال عدم وجود مشکلات شناختی و ذهنی تأیید ابتلا به سرطان پستان توسط انکولوژیست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه مهاجرت بیمار مرگ بیمار

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش خوشه ای تک مرحله ای انجام خواهد شد، بدین صورت که از بین درمانگاه های انکولوژی امید و قائم مشهد و نیشابور، در داخل هر مرکز ابتدا با استفاده از دفاتر ثبت مشخصات بیماران مراجعه کننده به هر مرکز، لیستی از زنان مبتلا به سرطان پستان 60-30 سال بعنوان چارچوب نمونه گیری تهیه خواهد شد و سپس با استفاده از روش تصادفی ساده واحدهای پژوهش از این لیست انتخاب خواهند شد وDVD آموزش چندرسانه ای همراه با آموزش های مورد نیاز تحویل بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی این مطالعه به صورت یک سویه کور Single blind می باشد که فقط شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.

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

Gonabad University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Imam Khomeini Street, Gonabad University of Medical Sciences

شهر

Gonabad

استان

خراسان رضوی

کد پستی

64199-43175

تاریخ تایید

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1396.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عدم قطعیت و ارتقا سلامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عدم قطعیت قبل از مداخله و ۱ و ۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عدم قطعیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله DVD با محتوای آموزشی مرتبط در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. سپس آموزش نحوه ی استفاده از این DVD و زمان بندی دو هفته ای برای مشاهده برنامه های آموزشی این نرم افزار به آنان داده خواهد شد. پژوهشگر در طی این دو هفته با استفاده از پیامک برنامه مشاهده ی مولتی مدیا را به مشارکت کنندگان یادآوری خواهد کرد. همچنین شماره ی تلفنی در اختیار آن ها قرار خواهد داد تا بتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود و فقط عدم قطعیت نمونه ها سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Bahman Neyshabour Hospital 22
نام کامل فرد مسوول
sara sadat hosseini
آدرس خیابان
Ghods Town, West Quds Blvd., No. 203
شهر
neyshabour
استان
خراسان رضوی
کد پستی
939784959
تلفن
+98 51 4261 2862
ایمیل
hosseinisara345@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
Ali Mohammadpour
آدرس خیابان
Gonabad, Asian Roads, University of Medical Sciences
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3514
ایمیل
info@gmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
Sara Sadat Hosseini
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Ghods Town, West Quds Blvd., No. 203
شهر
neyshabour
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319784959
تلفن
+98 51 4261 2862
ایمیل
hosseinisara345@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
Sara Sadat Hosseini
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار قدس غربی، پلاک ۲۰۳
شهر
neyshabour
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319784959
تلفن
+98 51 4261 2862
ایمیل
hosseinisara345@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
Sara Sadat Hosseini
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Ghods Town, West Quds Blvd., No. 203
شهر
neyshabour
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319784959
تلفن
+98 51 4261 2862
ایمیل
hosseinisara345@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تاثیر آموزش چند رسانه ای بر عدم قطعیت در بیماری زنان مبتلا به سرطان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل_hosseinisara345@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 ماه
سایر توضیحات