

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

معیارهای 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، دسترسی به کامپیوتر و توانایی استفاده از آن در سطح مبتدی (بازکردن لوح فشرده و دستیابی اطلاعات)، عدم وجود مشکلات شناختی و ذهنی، عدم وجود سابقه بیماری مزمن تأثیر گذار همراه مانند: مولتیپل اسکلروزیس، ایدز، نارسایی قلبی و تنفسی، بیمار مرحله آخر (stage 4) نباشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، مهاجرت بیمار، مرگ بیمار

گروه های مداخله

در گروه 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

آخرین بروز رسانی: 26-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 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 بیمار گیری تحقق یافته

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری 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

Sciences
شهر
Gonabad
استان
خراسان رضوی
کد پستی
64199-43175
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۷/۰۴, 2017-09-26
کد کمیته اخلاق
GMU.REC.1396.66

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 دسترسی به کامپیوتر و توانایی استفاده از آن در سطح مبتدی (بازکردن لوح فشرده و دستیابی اطلاعات) عدم وجود سابقه بیماری مزمن تأثیر گذار همراه مانند: مولتیپل اسکلوئیس، ایدز، نارسایی قلبی و تنفسی بیمار مرحله آخر (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

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
اندازه‌گیری 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 نمونه‌ها قرار خواهد گرفت. سپس آموزش نحوه‌ی استفاده از این DVD و زمان بندی دو هفته‌ای برای مشاهده برنامه‌های آموزشی این نرم افزار به آنان داده خواهد شد. پژوهشگر در طی این دو هفته با استفاده از پیامک برنامه مشاهده‌ی مولتی مدیا را به مشارکت کنندگان یادآوری خواهد کرد. همچنین شماره‌ی تلفنی در اختیار آن‌ها قرار خواهد داد تا بتوانند در صورت بروز مشکل یا داشتن سوال با پژوهشگر در تماس باشند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای توسط پژوهشگر انجام نمی‌شود و فقط عدم قطعیت نمونه‌ها سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری به روش خوشه‌ای تک مرحله‌ای انجام خواهد شد، بدین صورت که از بین درمانگاه‌های 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 نمونه‌گیری تهیه خواهد شد و سپس با استفاده از روش تصادفی ساده واحدهای پژوهش از این لیست انتخاب خواهند شد و DVD آموزش چندرسانه‌ای همراه با آموزش‌های مورد نیاز تحویل بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی این مطالعه به صورت یک سوپه کور Single blind می باشد که فقط شرکت کنندگان پس از ورود به مطالعه نسبت به اختصاص به گروه‌های 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Gonabad University of Medical Sciences

آدرس خیابان

Imam Khomeini Street, Gonabad University of Medical

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

2862 4261 51 98+

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

3514 5722 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

Ghods Town, West Quds Blvd., No. 203

شهر

neyshabour

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319784959

تلفن

2862 4261 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار قدس غربی، پلاک ۲۰۳

شهر

neyshabour

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319784959

تلفن

2862 4261 51 98+

ایمیل

hosseinisara345@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

2862 4261 51 98+

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