

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر یک برنامه ارتقاء دهنده سواد سلامت بر سطح سواد سلامت و اضطراب مرگ در زنان مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه ارتقاء دهنده سواد سلامت بر سطح سواد سلامت و اضطراب مرگ در زنان مبتلا به سرطان سینه

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه کنترل و مداخله میباشد. حجم نمونه 66 نفر و به صورت طراحی موازی، بدون کورسازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سیدالشهداء اصفهان بر روی زنان مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به این بیمارستان صورت می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص ابتلا به سرطان سینه؛ آگاهی از تشخیص بیماری؛ مدت زمان آگاهی از تشخیص بیماری حداکثر شش ماه؛ عدم بیمار در مرحله متاستاتیک؛ سن بالای 18 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به همکاری؛ عدم دریافت هر گونه آموزش مرتبط با ارتقاء سواد سلامت شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ تکمیل ناقص پرسشنامه؛ فوت بیمار؛ غیبت بیش از دو جلسه از برنامه آموزشی

گروه های مداخله

برنامه آموزشی شامل چهار جلسه آموزشی به صورت دوبر در هفته می باشد. مدت زمان هر جلسه 45-60 دقیقه می باشد. پس از پایان جلسات کارگاهی یک روزه به صورت گروهی برگزار می گردد. استفاده از روش بازخورد محور؛ ارائه گزاره برگ و استفاده از تصاویر در آموزش بیماران مورد استفاده قرار می گیرد. یک ماه پس از پایان مداخله پیگیری تلفنی انجام می گیرد. افراد گروه کنترل یک جلسه آموزش از طریق ارائه یک پمفلت آموزشی دریافت می کنند. پرسشنامه ها در سه مرحله قبل از مداخله؛ پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله تکمیل می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت؛ اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180506039541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 22-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 22-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان عبودزاده بهبهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2463 3670 31 98+

آدرس ایمیل

m.aboudzadeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ارتقاء دهنده سواد سلامت بر سطح سواد سلامت و اضطراب مرگ در زنان مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه ارتقاء سواد سلامت بر سواد سلامت و اضطراب مرگ در سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت

کد ICD-10

Z55

توصیف کد ICD-10

Problems related to education and literacy

2

شرح

اضطراب مرگ

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سواد سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سواد سلامت در زنان ایرانی مبتلا به سرطان پستان

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان مداخله، یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی شامل 4 جلسه آموزشی به صورت دو بار در هفته برای گروه مداخله است. جلسات به صورت کلاس‌های فردی با حضور پژوهشگر در بیمارستان و در شیفت کاری صبح برگزار می‌شود. مدت زمان هر جلسه 45-60 دقیقه می‌باشد. پس از پایان جلسات فردی، یک جلسه به صورت گروهی و با حضور پزشک متخصص در قالب کارگاهی یک روزه برگزار میگردد. علاوه بر جلسات هفتگی، از پیگیری تلفنی، که یکی از راهبردهای ارتقادهنده سواد سلامت می‌باشد نیز استفاده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

ابتلا به سرطان سینه با تایید پزشک تحت درمان به صورت بستری یا سرپایی آگاهی از تشخیص مدت زمان آگاهی از تشخیص بیماری حداکثر شش ماه سن بالای 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن تمایل به همکاری عدم دریافت هر گونه آموزش مرتبط با ارتقاسواد سلامت عدم وجود بیماری در مرحله متاستاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری تکمیل ناقص پرسشنامه فوت بیمار غیبت بیش از دو جلسه از برنامه آموزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر روی کارت‌هایی به تعداد مساوی به ترتیب حرف A و B نوشته می‌شود و محقق برای هر یک از بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند یکی از پاکت‌های حاوی حروف A یا B را به طور تصادفی انتخاب میکند. کارت A برای گروه مداخله و کارت B برای تخصیص به گروه کنترل میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از تخصیص خود در گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارند

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامائی، خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/12/20, 2018-03-11

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله ای انجام نمیشود و صرفاً پرسشنامه ها در سه مرحله قبل از مداخله؛ پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله تکمیل می گردند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهداء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود بهرامی

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و

مامائی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

bahrami@nm.mui.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

m.aboudzadeh@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان عبودزاده بهبهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و

مامائی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

m.aboudzadeh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود بهرامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و

مامائی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

Bahrami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان عبودزاده بهبهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

m.aboudzadeh@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نتایج مطالعه در قالب مقاله به چاپ خواهد رسید

پروتکل مطالعه

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش پایانی مطالعه آماده سازی میشود و همچنین مقاله نهایی به

چاپ خواهد رسید

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و اعضا هیات علمی

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

است

استفاده از نتایج مطالعه برای پژوهش‌های بعدی قابل استفاده است.

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

مسعود بهرامی: Bahrami@nm.mui.ac.ir

مرجان عبودزاده: mabodzadeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست برای استاد راهنمای پایان نامه، تایید در کمیته

پژوهشی دانشگاه، دریافت پروپوزال طرح پژوهشی، اعلام قبول یا رد

تقاضا

سایر توضیحات