پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای برنامه مشاوره ای- حمایتی بر مبنای مدل پرستاری پپلاو بر استرس درک شده، امید و کیفیت خواب زنان در دوره انتظار نتیجه بیوپسی پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه مشاوره ای – حمایتی بر مبنای مدل هیلگارد پپلاو بر میزان استرس درک شده، سطح امید و کیفیت خواب زنان در دوره انتظار نتیجه بیوپسی پستان.

طراحی

مطالعه به صورت یک کارآزمايي بالينی دو گروهه پیش آزمون و پس آزمون از نوع کارآزمائی بالینی با شاهدهای همزمان مستقل یا موازی(Concurrent Control trial) می باشد. تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی (Permuted-Block Randomization) خواهد بود.به دلیل فقدان مطالعه مشابه جهت محاسبه حجم نمونه، یک مطالعه پایلوت جهت تعیین حجم نمونه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش زنان مراجعه کننده به اینترونشنال رادیولوژی بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد که توسط معاینه بالینی پستان یا تصویربرداری نیازمند انجام بیوپسی تشخیص داده شده اند می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بیشتر و مساوی 18 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط به زبان فارسی؛ داشتن دسترسی به تلفن جهت پیگیری تلفنی؛ مشکوک به سرطان پستان و داشتن توده نیازمند بیوپسی. شرایط عدم ورود به مطالعه: تاریخچه ابتلا به سرطان و بیماری مزمن؛ معلولیت (ذهنی، شنوایی، بینایی و گفتاری) یا ابتلا به بیماری روانی؛ حوادث استرس زای عمده در زندگی(فوت اقوام درجه یک، بیماری شدید اعضای خانواده، ورشکستگی مالی، تصادف، اختلاف خانوادگی شدید با همسر) طی شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، برنامه مشاوره ای - حمایتی طراحی شده بر مبنای مدل پپلاو را که شامل دو جلسه ارتباط حضوری و دو جلسه پیگیری تلفنی می باشد را دریافت نموده و گروه کنترل مراقبت مرسوم را دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس؛ سطح امید؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180618040128N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,12-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۰ ,2018-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه گوهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 9472

آدرس ایمیل

goharis941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مشاوره ای- حمایتی بر مبنای مدل پرستاری پپلاو بر استرس درک شده، امید و کیفیت خواب زنان در دوره انتظار نتیجه بیوپسی پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اجرای برنامه مشاوره ای- حمایتی بر استرس درک شده، امید و کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر و مساوی 18 سال توانایی خواندن و نوشتن و برقراری ارتباط به زبان فارسی داشتن دسترسی به تلفن جهت پیگیری تلفنی مشکوک به سرطان پستان و داشتن توده نیازمند بیوپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از شرکت در مطالعه مصرف آرامبخش، ضد افسردگی یا ضد اضطراب تاریخچه ابتلا به سرطان و بیماری مزمن معلولیت(ذهنی، شنوایی، بینایی و گفتاری) یا ابتلا به بیماری روانی حوادث استرس زای عمده در زندگی(فوت اقوام درجه یک، بیماری شدید اعضای خانواده، ورشکستگی مالی، تصادف، اختلاف خانوادگی شدید با همسر) طی شش ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی تصادفی (Permuted-Block Randomization) خواهد بود. برای این منظور در ابتدا حجم هر بلوك مشخص خواهد شد. سپس لیست بلوك ها تهیه و اختصاص عدد به آنها انجام خواهد شد. سپس با انتخاب اعداد تصادفی، لیست تخصیص مداخله مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.
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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
خراسان رضوی
کد پستی
81455618
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از دریافت نتیجه و دو هفته پس از دریافت نتیجه بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از دریافت نتیجه و دو هفته پس از دریافت نتیجه بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید اسنایدر

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، قبل از دریافت نتیجه و دو هفته پس از دریافت نتیجه بیوپسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی که برنامه مشاوره ای - حمایتی بر مبنای مدل پیلاو برایشان انجام می شود که این برنامه شامل دو جلسه ارتباط

حضوری و دو جلسه پیگیری تلفنی می باشد. بسته به نیاز مددجو جلسات ارتباط پرستار- مددجو30 تا 40 دقیقه به طول می انجامد. جلسه اول پس از ویزیت مددجو و تایید نیاز به انجام بیوپسی توسط پزشک شکل می گیرد بدین صورت که پرستار با معرفی خود و بیان اهداف پژوهش، رضایت مددجویان را جهت شرکت در مطالعه جلب نموده و پیش آزمون جهت آن ها به عمل می آید، جلسه دوم ارتباط حضوری، قبل از انجام بیوپسی می باشد و دو پیگیری تلفنی تا دریافت نتیجه انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت مرسوم را دریافت می نماید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اینترونشنال رادیولوژی بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات منظری

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

Manzariz@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تومور کلینیک بیمارستان قائم شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات منظری

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

Manzariz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات منظری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1512

ایمیل

Manzariz@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه گوهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Goharis941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات منظری
موقعیت شغلی
معاونت آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و ماماي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Manzariz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه گوهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و ماماي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
Goharis941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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