

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آگاهی بخشی قبل از عمل بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آگاهی بخشی قبل از عمل بر اضطراب در بیماران کاندید عمل جراحی سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله با گروهای موازی می باشد که بدون کور سازی تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش، بخش های جراحی زنان و انیستیتو کانسر وابسته به مجتمع بیمارستانی امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. نمونه گیری در این پژوهش به صورت تصادفی و با روش بلوک های چهار تایی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 تا قبل از یائسگی تشخیص قطعی سرطان پستان اولین تجربه جراحی توانایی خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی عدم رابطه فامیلی با سایر شرکت کنندگان در پژوهش نداشتن بیمار مبتلا به کانسر در خانواده جزو پرسنل درمانی نباشد فقدان مشکل تکلم و شنوایی نداشتن زوال عقل و اختلال شناختی مدت بستری حداقل 24 ساعت عدم دریافت داروهایی که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند (نظیر کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها، انسولین) کاندید ماستکتومی یک طرفه معیار های خروج : هر گونه تغییر شدید و وخیم شدن در وضعیت بیماری در طی مطالعه هر نوع عمل تهاجمی درمانی در طی مطالعه هرگونه نارضایتی بیمار در حین اجرای پروژه

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل کلیه مددجویان رده سنی 18 تا قبل از یائسگی با تشخیص قطعی سرطان سینه که به مدت حداقل 24 ساعت جهت ماستکتومی یک طرفه در انیستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی بستری باشند

متغیرهای پیامد اصلی

کورتیزول بزاق؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181130041803N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 03-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۲, 2018-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا پاکزاد کارآمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4933 7751 21 98+

آدرس ایمیل

sarah.pakzad.karamad.1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگاهی بخشی قبل از عمل بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آگاهی بخشی قبل از عمل بر اضطراب بیماران کاندید عمل جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرستاری و مامایی تهران
شهر
tehran
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.144

اولین تجربه جراحی باشد توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد تسلط به زبان فارسی داشته باشد رابطه فامیلی با سایر شرکت کنندگان در پژوهش نداشته باشد بیمار مبتلا به کانسر در خانواده نداشته باشد جزو پرسنل درمانی نباشد مشکل تکلم و شنوایی نداشته باشد زوال عقل و اختلال شناختی نداشته باشد حداقل 24 ساعت بستری باشد داروهای که منجر به کاهش یا افزایش کورتیزول می شوند را دریافت نکرده باشد. (نظیر کورتیکواستروئیدها، ضد تشنج ها، انسولین) کاندید ماستکتومی یک طرفه باشد تشخیص قطعی سرطان پستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه تغییر شدید و وخیم شدن در وضعیت بیماری در طی مطالعه هر نوع عمل تهاجمی درمانی در طی مطالعه هرگونه نارضایتی بیمار در حین اجرای پروژه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 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: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه بزاق جهت بررسی کورتیزول بزاق

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طرح بلوک‌های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک‌های چهار تایی :

به این ترتیب که حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه

کنترل در نظر گرفته میشود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف

A و B را که 6 ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت مینویسیم به

این ترتیب: 1. BABA , 2. ABBA , 3. ABAB , 4. BAAB , 5. BBAA

6. BBAA , سپس از بین ارقام ۱ تا ۶ یک رقم به تصادف انتخاب

میکنیم (با کمک جدول اعداد تصادفی و یا از بیمار شماره یک می خواهیم

یک کارت را به تصادف انتخاب کند). به طور مثال اگر رقم ۲ انتخاب

شد مفهومی این است که نفر اول در گروه مداخله دو نفر بعدی در

گروه کنترل و نفر چهارم در گروه مداخله قرار می گرفت و این عمل

را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

Ethics Committee on Biomedical Research
Committee on Biomedical Research

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب سایکولوژیک بیماران کاندید ماستکتومی در پرسشنامه

DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و روز بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و تنیدگی DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله شامل کلیه بیماران سن 18 تا قبل از یائسگی با تشخیص قطعی سرطان پستان که جهت ماستکتومی یک طرفه به مدت حداقل 24 ساعت در بخش جراحی زنان یا انیستیتو کانسر امام خمینی بستری باشند که به صورت تصادفی و با روش بلوک های چهار تایی انتخاب شده اند که در این گروه پس از اخذ اطلاعات دموگرافیک و نمونه بزاق به میزان 3الی 5 سی سی قبل از آگاهی بخشی جمع آوری می شود. نمونه های بزاق جهت اندازه گیری غلظت کورتیزول در فاصله ساعت 7:30-8:30 صبح اخذ می گردد. مسواک زدن و خوردن و آشامیدن به مدت نیم ساعت قبل از گرفتن بزاق توسط مددجویان مجاز نیست. نمونه ها بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده می شود و در دمای -20 فریز میشود. سپس 2500 دور در دقیقه سانتریفوژ می شود و در نهایت به روش الایزا و با استفاده از کیت اندازه گیری کورتیزول بزاق اندازه گیری خواهد شد. سپس پرسشنامه تعیین اضطراب DASS-21 توسط بیماران با حضور پژوهشگر تکمیل می گردد. به گروه مداخله، به منظور آگاهی بخشی و اطلاع رسانی قبل از عمل اطلاعات مکتوب شامل دانستنی های مربوط به سلامتی و جراحی بیمار و مراقبت های پس از عمل داده می شود و توضیحات شفاهی و پاسخ به پرسش های مددجویان نیز توسط پژوهشگر انجام می شود. در ادامه مجدداً جمع آوری نمونه بزاق و تکمیل پرسشنامه DASS-21 صورت می گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل شامل کلیه بیماران سن 18 تا قبل از یائسگی با تشخیص قطعی سرطان پستان که جهت ماستکتومی یک طرفه به مدت حداقل 24 ساعت در بخش جراحی زنان یا انیستیتو کانسر امام خمینی بستری باشند که به صورت تصادفی و با روش بلوک های چهار تایی انتخاب شده اند که در این گروه پس از اخذ اطلاعات دموگرافیک و نمونه بزاق به میزان 3الی 5 سی سی قبل از آگاهی بخشی جمع آوری می شود. نمونه های بزاق جهت اندازه گیری غلظت کورتیزول در فاصله ساعت 7:30-8:30 صبح اخذ می گردد. مسواک زدن و خوردن و آشامیدن به مدت نیم ساعت قبل از گرفتن بزاق توسط مددجویان مجاز نیست. نمونه ها بلافاصله به آزمایشگاه فرستاده می شود و در دمای -20 فریز میشود. سپس 2500 دور در دقیقه سانتریفوژ می شود و در نهایت به روش الایزا و با استفاده از کیت اندازه گیری کورتیزول بزاق اندازه گیری خواهد شد. سپس پرسشنامه تعیین اضطراب DASS-21 توسط بیماران با حضور پژوهشگر تکمیل می گردد. گروه کنترل فقط اطلاعات آموزشی روتین بخش قبل از عمل جای را دریافت می کنند در ادامه مجدداً جمع آوری نمونه بزاق و تکمیل پرسشنامه DASS-21 صورت می گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Imam Khomeini Hospital Complex

نام کامل فرد مسوول

سارا پاکزاد کارآمد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1615

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژده نوید حمیدی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141973317

تلفن

+98 21 6691 4368

فکس

+98 21 6105 4170

ایمیل

nursing_intl@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا پاکزاد کارآمد

نام کامل فرد مسوول
سارا پاکزاد کارآمد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4368 6691 21 98+
فکس
4170 6105 21 98+
ایمیل
sarah.pakzad.karamad.1991@gmail.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
کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل
اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات دانشگاهی و علمی و درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پس از چاپ نتایج اعلام خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از چاپ نتایج اعلام خواهد شد
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4933 7751 21 98+
ایمیل
sarah.pakzad.karamad.1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا پاکزاد کارآمد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141973317
تلفن
4368 6691 21 98+
فکس
4170 6105 21 98+
ایمیل
sarah.pakzad.karamad.1991@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران