

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آموزش راهبردهای ذخیره ی انرژی بر خستگی و خودکارآمدی مراقبتی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی در بیمارستان های علوم پزشکی زاهدان در سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر راهبردهای ذخیره ی انرژی بر خستگی و خودکارآمدی مراقبتی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

#### طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بعد از توضیح هدف طرح و اخذ رضایت کتبی از بین بیماران واجد شرایط، افراد به صورت دسترس انتخاب می شوند. حجم نمونه در این مطالعه در هر گروه 40 نفر و در مجموع 80 نفر تعیین شد. برای تخصیص تصادفی ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت های حاوی کارت های نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب می شود و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد به ترتیب یکی از این کارت ها به آن ها اختصاص خواهد یافت که تعیین کننده گروه فرد خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با تشخیص سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان های خاتم الانبیا(ص) و علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان در سال 1397 جهت کموتراپی و دارای شرایط ورود می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• شرایط ورود سن بین 20 - 60 سال. • در مرحله 1 یا 2 یا 3 سرطان • دریافت حداقل یکنویت شیمی درمانی • قادر به برقراری ارتباط و همکاری • عدم وجود بیماری قلبی-ریوی • عدم وجود بیماری اعصاب و روان شناخته شده و مصرف دارو های اعصاب و روان • داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. معیار خروج • یک نوبت غیبت از جلسات آموزشی • عدم اجرای برنامه آموزشی بطور مستمر طی 1 هفته • متاستاز بیماری • فوت بیماران

#### گروه های مداخله

مداخله شامل راهبردهای ذخیره ی انرژی در گروه تجربی بصورت 3 جلسه فردی یک نوبت در هفته انجام خواهد شد. بعد از اتمام 3 جلسه آموزشی، پیگیری به مدت 6 هفته انجام خواهد شد و بعد از مدت مذکور پرسشنامه ها در اختیار دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفته و پس از اتمام انجام خواهد گردید. گروه کنترل جز مراقبت های روتین مراقبت خاصی را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای ذخیره انرژی، که روشی بدون صرف هزینه جهت کاهش خستگی و افزایش خودکارآمدی مراقبتی بیمار می باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171009036675N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2019, 1397/11/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2019, 1397/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2019, 1397/11/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه کیانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 54 3329 5715

#### آدرس ایمیل

f.kiani@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, 1397/11/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-08, 1398/01/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

15-01-2019, 1397/10/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1397.392

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان پستان

**کد ICD-10**

C50

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of breast

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خستگی بیمار دارای سرطان پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و 6 هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد سنجش خستگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی مراقبتی بیمار سرطان پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و 6 هفته بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی مراقبتی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: راهبردهای ذخیره ی انرژی که در گروه تجربی بصورت 3 جلسه فردی یک نوبت در هفته انجام خواهد شد. بعد از اتمام 3 جلسه آموزشی، پیگیری به مدت 6 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر آموزش راهبردهای ذخیره ی انرژی بر خستگی و خودکارآمدی مراقبتی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی در بیمارستان های علوم پزشکی زاهدان در سال 1397

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر راهبردهای ذخیره ی انرژی بر خستگی و خودکارآمدی مراقبتی 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:**

سن بین 20 تا 60 سال. در مرحله 1 یا 2 یا 3 سرطان. دریافت حداقل یکنوبت شیمی درمانی قادر به برقراری ارتباط و همکاری. عدم وجود بیماری قلبی-ریوی. عدم وجود بیماری اعصاب و روان شناخته شده و مصرف داروهای اعصاب و روان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

یک نوبت غیبت از جلسات آموزشی عدم اجرای برنامه آموزشی به طور مستمر طی 1 هفته مناسبتار بیماری فوت بیماران

**سن**

از سن 20 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

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پژوهشگر پس از تصویب طرح و اخذ مجوز از دانشگاه و انجام هماهنگی های لازم به بخش های شیمی درمانی بیمارستان های علی ابن ابیطالب (ع) و خاتم الانبیا (ص) مراجعه خواهد کرد و واحدهای پژوهش گروه مداخله و کنترل را از بیمارستان خاتم الانبیا و بیمارستان علی ابن ابی طالب به تدریج انتخاب خواهد نمود و بعد از توضیح هدف طرح و اخذ رضایت کتبی از بین بیماران واجد شرایط، افراد به صورت دسترس انتخاب می شوند و برای تخصیص تصادفی ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت های حاوی کارت های نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب می شود و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد به ترتیب یکی از این کارت ها بدان ها اختصاص خواهد یافت که تعیین کننده گروه فرد خواهد بود.

**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**

رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل جز مراقبت های روتین مراقبت خاصی را دریافت نمی کند.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیانی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

6269 3322 54 98+

فکس

ایمیل

khatamhospital-zah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیانی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

drkazemmomeni@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محسن طاهری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابدی، پردیس علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

taheri@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیانی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

f.kiani@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیانی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

f.kiani@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کیانی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری ومامایی

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9816743463

### تلفن

2481 3344 54 98+

### ایمیل

f.kiani@zaums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های پیامد اصلی قابل دسترسی خواهند بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله در سال 2019

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

بهبود شرایط درمان

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات