

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر استفاده از لیست آماده سؤالات بر خودکارآمدی در تصمیم‌گیری، ترجیح به مشارکت و مشارکت در تصمیم‌گیری افراد مبتلا به سرطان پستان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از لیست آماده سؤالات بر خودکارآمدی در تصمیم‌گیری، ترجیح به مشارکت و مشارکت در تصمیم‌گیری افراد مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه‌های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. لیست آماده سؤالات به بیماران واجد شرایط ارائه شد و در نهایت تصمیم‌گیری مشارکتی، خودکارآمدی در تصمیم‌گیری و ترجیح به مشارکت اندازه‌گیری شد. داده‌های مربوط به دو گروه کدگذاری شده به تحلیل‌گر آماری تحویل داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران مراجعه کننده برای درمان adjuvant و neoadjuvant (بعد از جراحی برداشت تومور) 2. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی 3. سن 18 سال و بالاتر 4. اطلاع از تشخیص سرطان پستان برای خود شرایط عدم ورود: 1. ابتلا به بیماری‌های روانی که مانع از استقلال در تصمیم‌گیری برای درمان خود شود 2. ابتلا به سرطان متاستاتیک پستان 3. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله از لیست آماده سؤالات بهره برد و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت کرد. لیست آماده سؤالات، یک لیست سازمان‌یافته از سؤالاتی بود که مددجویان می‌توانستند پاسخ آن را در ملاقات بعدی از پزشک خود بپرسند یا پاسخ آن را از طریق پیام رسان واتس‌آپ، سروش و اپتا دریافت کنند. بیماران در طول این زمان پیگیری شدند و به سؤالات آنان پاسخ داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصمیم‌گیری مشارکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این مطالعه یک سو کور است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190626044032N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۵، 16-07-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۵، 03-02-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۵، 2019-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1685 6642 21 98+

آدرس ایمیل

z-yazdani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱، 2019-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱، 2019-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۲۴، 2020-11-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۲۴، 2020-11-14

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از لیست آماده سؤالات بر خودکارآمدی در تصمیم‌گیری، ترجیح به مشارکت و مشارکت در تصمیم‌گیری افراد مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از لیست آماده سؤالات بر خودکارآمدی در تصمیم‌گیری، ترجیح به مشارکت و مشارکت در تصمیم‌گیری افراد مبتلا به سرطان پستان.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-06-26, 1398/04/05
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.359

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
تصمیم‌گیری مشارکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 9 گویه ای تصمیم‌گیری مشارکتی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی در تصمیم‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی در تصمیم‌گیری

2
شرح متغیر پیامد
ترجیح به مشارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترجیح به مشارکت

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بر اساس اینکه بیمار از نظر پزشکی به چه درمانی نیاز دارد QPL را با محتوی سؤالاتی در مورد شیمی درمانی یا رادیوتراپی یا ترکیبی از هر دو دریافت کرد. مدت زمان در اختیار گرفتن QPL تا تصمیم‌گیری، برحسب زمان مراجعه هر بیمار متفاوت بود و به عنوان یک متغیر کمکی اندازه‌گیری شد. پژوهشگر از طریق محیط یکی از شبکه‌های اجتماعی و یا به صورت حضوری به سؤالات بیماران

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی بیماران مراجعه کننده برای درمان adjuvant و neoadjuvant (بعد از جراحی برداشت تومور) سن 18 سال و بالاتر اطلاع از تشخیص سرطان پستان برای خود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های روانی که مانع از استقلال در تصمیم‌گیری برای درمان خود شود ابتلا به سرطان متاستاتیک پستان عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
مونث
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
حجم نمونه تحقق یافته: 46
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی شامل سه مرحله ایجاد توالی تصادفی، پنهان سازی تخصیص تصادفی و اجرای فرآیند تخصیص تصادفی خواهد بود. برای تولید توالی تصادفی از بلوکهای با تعداد ثابت چهارتایی استفاده می‌شود. تولید توالی تخصیص تصادفی به روش بلوکی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. برای اینکه توالی تصادفی برای پژوهشگری که نمونه‌گیری را انجام خواهد داد قابل پیش‌بینی نباشد، پنهان سازی توالی با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده غیر شفاف انجام خواهد شد. این دو مرحله توسط استاد راهنما صورت گرفته و دانشجویی که نمونه‌گیری را انجام می‌دهد در این دو مرحله دخیل نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپیه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده‌ها به صورت کدگذاری شده به متخصص آمار تحویل داده شد.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان

پاسخ داد و آن ها را پیگیری کرد. بیماران با رادیوانکولوژیست ملاقات کردند و نظر خود را با او در میان گذاشتند و تصمیم نهایی اعلام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از مراقبت معمول بهره مند شد و هیچ مداخله ای برای کمک به تصمیم گیری دریافت نکرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه لشکری

آدرس خیابان

تهران- انتهای بلوار کشاورز - مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)- انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

158-13145

تلفن

1524 6658 21 98+

ایمیل

crc@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@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

زهرا یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1685 6642 21 98+

ایمیل

zy.nurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن
1685 6642 21 98+
ایمیل
negarandeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا یزدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
1685 6642 21 98+
ایمیل
zy.nurse@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
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
پایام‌ها و مشخصات پایه ای شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن، به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنگامی که نتایج مطالعه منتشر شوند، داده‌ها نیز منتشر خواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد اجازه دسترسی به داده‌های منتشر شده را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای افرادی که قصد انجام مطالعات مرور نظامند و متاآنالیز را دارند، قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها می‌توانید به آدرس زیر، ایمیل ارسال کنید:
zy.nurse@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست، داده‌ها از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات