پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش همتا بر علائم خوشه ای و خودکارامدی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش همتا بر علائم خوشه ای و خودکارامدی در بیماران مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و کنترل ، با 100 نفر حجم نمونه، روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و اختصاص نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی برروی 100 بیمار سرطان پستان انجام شد . محل انجام مطالعه مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی امید شهر اصفهان بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که دارای تشخیص سرطان پستان باشند. بیمارانی که دارای سواد خواندن و نوشتن باشند.
گروه‌های مداخله
برای گروه آزمون علاوه بر آموزش های رایج کادر درمانی ، 8 جلسه آموزش توسط همتا آموزش دیده به صورت هفتگی و هر جلسه به مدت 60 دقیقه برگزار شد .گروه کنترل فقط آموزش های رایج کادر درمانی را دریافت نمودند .
متغیرهای پیامد اصلی
علائم خوشه ای؛ خودکارامدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190627044033N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۷ ,08-07-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۷ ,08-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۱۷ ,2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه کمایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3681 5611
آدرس ایمیل
it_shahreza@phc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۲۰ ,2019-01-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۴/۰۵ ,2018-06-26
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش همتا بر علائم خوشه ای و خودکارامدی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش همتا بر علائم خوشه ای و خودکارامدی در سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای تشخیص سرطان پستان باشند بیمارانی که دارای سواد خواندن و نوشتن باشند بیمارانی که دارای 35 سال و بالاتر باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که دارای معلولیت جسمی و ذهنی باشند بیمارانی که مبتلا به اختلالات روانی شناخته شده هستند
سن
از سن **35 ساله**
جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی این مطالعه تصادفی سازی ساده به صورت فردی است . 100بیمار با تشخیص سرطان پستان که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و تمایل به شرکت در این پژوهش داشتند، به هر نفر یک کد اختصاص یافت و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.084

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

علائم خوشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره ی علائم خوشه ای قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های درد مک گیل، اضطراب بک، خستگی پاپپر ،کیفیت خواب پیترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره ی خودکارآمدی قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکار آمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:برای گروه مداخله 8 جلسه آموزش توسط همتا در زمینه مداخلات جسماني ، روانی ، اجتماعی و رفتاری به صورت هفتگی برگزار شد و هر جلسه به مدت 60 دقیقه بود .

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش های رایج کادر درمانی را دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی امید

نام کامل فرد مسوول

فرزانه کمایی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خیام، مرکز آموزشی درمانی امید (سیدالشهدا)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن
+98 31 3236 8005
فکس
+98 31 3236 8005
ایمیل
fkamaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://omid.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوید نصیری زاده
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی، معاونت تحقیقات وفناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3821 1391
فکس
+98 35 3821 4810
ایمیل
research@iauyazd.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iauyazd.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه برخورداری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3821 1391
فکس
+98 35 3821 4810
ایمیل
barkhordary_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.iauyazd.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه برخورداری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3821 1391
فکس
+98 35 3821 4810
ایمیل
barkhordary_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iauyazd.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کمایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم ، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3821 1391
فکس
+98 35 3821 4810
ایمیل
fkamaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iauyazd.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد