

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه میزان تاثیر دو روش پیگیری از طریق تلفن همراه و پیامک بر میزان تبعیت از درمان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه و تحت پرتوتابی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف: مقایسه میزان تاثیر دو روش پیگیری تلفنی و پیگیری از طریق پیامک بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سرطان سینه و تحت پرتوتابی (2) طراحی: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی (3) نحوه انجام: بیماران واجد شرایط، به روش در دسترس انتخاب شده و به روش تصادفی در دو گروه مداخله تلفنی و پیامکی و گروه کنترل قرار میگیرند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: نمونه ها 96 نفر می باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل به مشارکت در پژوهش، داشتن تلفن همراه، داشتن سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکلات بینایی، فقدان مشکل تکلم و شنوایی هستند. معیارهای خروج شامل عدم پاسخگویی به تماسهای تلفنی و پیامهای کوتاه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، و بستری مجدد می باشند. (5) مداخلات: در ابتدا پرسش نامه های کیفیت زندگی و تبعیت از درمان، توسط هر سه گروه تکمیل می شود. گروه کنترل پیگیری های معمول بیمارستانی را دریافت می کنند. بیماران گروه پیگیری تلفنی، هفته ای سه بار و به مدت هشت هفته، از طریق تماس تلفنی توسط پژوهشگر، تحت پیگیری مراقبتی تلفنی قرار میگیرند. گروه پیگیری مراقبتی پیامکی، نیز به مدت هشت هفته و با ارسال روزانه یک پیامک توسط پژوهشگر، تحت پیگیری پیامکی قرار میگیرند. در نهایت پس از هشت هفته مجددا پرسش نامه ها توسط هر سه گروه تکمیل می شوند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت زندگی و تبعیت از درمان

علیرضا خاتونی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9394 3827 83 98+  
آدرس ایمیل  
akhatony@kums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۱/۰۱, 2017-01-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تاثیر دو روش پیگیری از طریق تلفن همراه و پیامک بر میزان تبعیت از درمان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه و تحت پرتوتابی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش پیگیری از طریق تلفن همراه و پیامک بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران دچار سرطان سینه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به مشارکت در پژوهش، دسترسی به تلفن در منزل، داشتن تلفن همراه، سواد خواندن و نوشتن، نداشتن مشکلات بینایی، فقدان مشکل تکلم و شنوایی معیارهای خروج از مطالعه: عدم پاسخگویی به تماسهای تلفنی و پیامهای کوتاه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بستری مجدد، بروز مشکلات جسمی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506294736N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۳۰, 20-07-2016  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۳۰, 2016-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

و روانی منتج به ناتوانی بیمار در هر مرحله از پژوهش  
سن  
از سن 15 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مونث

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۹, 2016-06-08

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و پس از هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تبعیت از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه پیگیری تلفنی، پیگیری از طریق تلفن به صورت سه بار در هفته و به مدت هشت هفته انجام می‌شود و راهنمایی‌های لازم در خصوص پیگیری از عوارض ناشی از پرتوتابی و نحوه اداره نمودن عوارض مربوطه، ارائه می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه پیگیری پیامکی، پیگیری از طریق ارسال روزانه یک پیامک و به مدت هشت هفته انجام می‌شود و راهنمایی‌های لازم در خصوص پیگیری از عوارض ناشی از پرتوتابی و نحوه اداره نمودن عوارض مربوطه، ارائه می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل، فقط پیگیری‌های معمول بیمارستانی را دریافت میکند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه،

دپارتمان پرستاری

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

#### نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمانشاه

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پرستاری و مامایی

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

#### موقعیت شغلی

دکتر، عضو هیات علمی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تلفن

83382794960 98+

#### فکس

#### ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

### نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

### موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تلفن

9496 3827 83 98+

### فکس

### ایمیل

Akhatony@kums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

### نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

### موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

### شهر

کرمانشاه

### کد پستی

### تلفن

9496 3827 83 98+

### فکس

### ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

### گزارش مطالعه بالینی

خالی

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی