

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تاثیر مراقبت انسانی از راه دور بر آسودگی مبتلایان به سرطان پستان تحت پرتودرمانی: یک کارآزمایی بالینی مبتنی بر چارچوب های نظری «واتسون» و «کولکابا»

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت انسانی از راه دور بر آسودگی مبتلایان به سرطان پستان تحت پرتودرمانی بر اساس نظریه های «واتسون» و «کولکابا» تعیین میانگین نمره آسودگی مبتلایان به سرطان پستان تحت پرتودرمانی گروه های مقایسه و مداخله، قبل و بعد از اجرای مراقبت انسانی از راه دور تعیین اختلاف میانگین های نمره آسودگی مبتلایان به سرطان پستان تحت پرتودرمانی گروه های مقایسه و مداخله، قبل و بعد از اجرای مراقبت انسانی از راه دور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بصورت فاکتوریال، بدون کورسازی، تصادفی شده، یک فازه روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی 4 تایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز پرتودرمانی باران شهر خرم آباد، مراقبت انسانی از راه دور در قالب حداقل 7 جلسه غیرحضوری و دو جلسه حضوری انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلای قطعی به سرطان پستان اولیه مرحله بیماری 2 و 3 انجام شیمی-درمانی و جراحی قبل از پرتودرمانی ثبات وضعیت جسمی، روحی بیمار سن بین 20 تا 60 سال شرایط عدم ورود: عدم آگاهی بیمار نسبت به تشخیص سرطان پستان تشدید یا دست-اندازی بیماری به سایر نقاط بدن بروز سرطان اولیه در سایر نواحی وجود بحران های تأثیرگذار بر زندگی طی 6 ماه گذشته یا طی بیماری عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه تغییر مرکز و روند درمان مرگ

گروه های مداخله

گروه های مقایسه و مداخله مراقبت روتین دریافت کردند. اما در گروه مداخله تاثیر مراقبت انسانی از راه دور بر آسودگی آن ها در قالب حداقل 7 جلسه غیرحضوری و دو جلسه حضوری مراقبت جهت بررسی شد.

متغیرهای پیامد اصلی
آسودگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210118050076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زینب یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3370 3330 66 98+

آدرس ایمیل

yousefi1598@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مراقبت انسانی از راه دور بر آسودگی مبتلایان به سرطان پستان تحت پرتودرمانی: یک کارآزمایی بالینی مبتنی بر چارچوب های نظری «واتسون» و «کولکابا»

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت انسانی از راه دور بر آسودگی مبتلایان به سرطان پستان تحت پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای قطعی به سرطان پستان اولیه با درج در پرونده پزشکی توسط متخصص مرحله بیماری 2 و 3 انجام شیمی-درمانی و جراحی قبل از پرتودرمانی کاندید پرتودرمانی برای اولین بار تعداد جلسات پرتودرمانی در مجموع 28 تا 35 جلسه پرتودرمانی شش میلیون الکترون ولت با دستگاه کامپکت شش مگا ولتاژ (MV) محصول شرکت «الکتا» ی انگلیس جراحی پستان به شکل برداشتن کامل پستان یا جراحی حفظ پستان ثبات وضعیت جسمی، روحی و روانی بیمار به اذعان بیمار و تایید پزشک سن بین 20 تا 60 سال عدم شرکت در مطالعات یا پژوهش-های مشابه توانایی برقراری ارتباط کلامی به زبان فارسی یا گویش محلی قابل فهم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم آگاهی بیمار نسبت به تشخیص سرطان پستان تشدید یا دست-اندازی بیماری به سایر نقاط بدن بروز سرطان اولیه در سایر نواحی وجود بحران‌های تأثیرگذار بر زندگی طی 6 ماه گذشته یا طی بیماری (مرگ یکی از نزدیکان، طلاق و...) عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

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: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی طبقه‌ای به دو گروه مداخله و مقایسه اختصاص یافتند. نمونه‌ها در دو گروه بر اساس «مرحله بیماری» (مراحل 2 و 3) همسان سازی شدند و این متغیر در تخصیص تصادفی به عنوان طبقه در نظر گرفته شد. درون هر طبقه نیز از روش بلوک‌های تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A (مداخله) و گروه B (مقایسه) استفاده شد. برای انجام این کار ابتدا لیستی از بلوک‌ها نوشته شد و اعداد به آنها اختصاص داده شد (AABB) (6) BAAB - (5) BABA - (4) BBAA - (3) ABBA - (2) ABAB - (1) (((. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد بین یک تا 6 به صورت تصادفی انتخاب و در نهایت فهرست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل شد.

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، بلوار بهارستان، بهارستان 9، منزل عصمت اله

یوسفی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819616163

تاریخ تایید

1399/10/29, 2021-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت انسانی، مراقبت از راه دور، آسودگی، سرطان پستان،

پرتودرمانی، نظریه جین واتسون، نظریه کاترین کولکابا

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آسودگی در پرسشنامه آسودگی پرتودرمانی یا درصد افرادی که نمره پرسشنامه آسودگی آنان بالای 4 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آسودگی 2 الی 3 هفته قبل از شروع پرتودرمانی و در

پایان پرتودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر آسودگی «پرسشنامه آسودگی پرتودرمانی» است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت انسانی در قالب ده فرایند مراقبت عاشقانه

«واتسون» طی 2 جلسه حضوری در طی پرتودرمانی و حداقل 7

جلسه غیرحضوری از 2 الی 3 هفته قبل از شروع پرتودرمانی تا پایان

پرتودرمانی انجام شد. مدت زمان جلسات آزاد و بر اساس نیاز بیمار

بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه تنها مراقبت روتین توسط مرکز پرتودرمانی ارائه شد. و توسط پژوهشگر در طول پرتودرمانی مداخله صورت نگرفت.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتودرمانی باران

نام کامل فرد مسوول

زینب یوسفی

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کوی بسیج، بسیج 3، مرکز پرتودرمانی باران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819616164

تلفن

5303 3335 66 98+

ایمیل

yousefi1598@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، کوی بسیج، خیابان بسیج 3، مرکز پرتودرمانی

باران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819616165

تلفن

5304 3335 66 98+

ایمیل

yosefi1598@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

زینب یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، بلوار بهارستان، بهارستان 9، منزل عصمت اله

یوسفی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819616163

تلفن

2014 3340 66 98+

ایمیل

yousefi1598@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

زینب یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خرم آباد، گلدشت شرقی، خیابان میرداماد، کوچه درنا ۲

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819616163

تلفن

2014 3340 66 98+

فکس

ایمیل

yousefi1598@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

زینب یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، بلوار بهارستان، بهارستان 9، منزل عصمت اله

یوسفی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819616163

تلفن

2014 3340 66 98+

فکس

ایمیل

yousefi1598@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چون بررسی داده های فردی شرکت کنندگان از اهداف مطالعه نیست.
و تنها نمره آسودگی افراد سنجیده می شود.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود .

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

است

استفاده از داده ها تنها به صورت توصیفی و با اجازه محقق اصلی مجاز

است.

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

لرستان، خرم آباد، بلوار بهارستان، بهارستان 9، منزل عصمت اله

یوسفی نام پژوهشگر زینب یوسفی yousefi1598@gmail.com

اولویت اول 09168586532 اولویت دوم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه پس از دریافت ایمیل، درخواست ایشان پاسخ داده خواهد

شد.

سایر توضیحات