

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی است، که بر روی 69 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان، کاندید جراحی ماستکتومی و مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره) انجام شد. پس از کسب رضایت آگاهانه بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند. در گروه مداخله، برنامه ترخیص از زمان پذیرش بیمار در بیمارستان آغاز می شود و تا 6 هفته بعد از ترخیص ادامه می یابد. پروتکل مداخله شامل آموزش قبل از عمل، پیگیری بعد از عمل، دو ملاقات با بیمار و 6 تماس تلفنی در مدت 6 هفته اول بعد از ترخیص بود. در گروه شاهد برنامه روتین بیمارستان اجرا شد. کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه های کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان و SF36 اندازه گیری شد. داده ها در همه شرکت کنندگان به صورت خود گزارشی در دو مرحله ( در زمان نمونه گیری و 6 هفته بعد از ترخیص) جمع آوری شده بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101105580N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه سلمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1129 8474 21 98+

آدرس ایمیل

nikbakht@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-07, ۱۳۸۹/۰۸/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ترخیص بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه ترخیص بر کیفیت زندگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: 1. تشخیص سرطان پستان توسط متخصص انکولوژی تایید گردد. 2. کلیه واحدهای پژوهش کاندید جراحی سرطان پستان به عنوان اولین درمان باشند. 3. سابقه ابتلا به سایر بدخیمی ها را نداشته باشند. 4. مشکل روانشناختی تایید شده توسط روان پزشک را نداشته باشند. 5. مبتلا به بیماری های مزمن و سیستمیک نباشند. معیارهای خروج: 1. انجام عمل جراحی ترمیمی پستان در طول دوره پژوهش.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 69

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

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
 ششم  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 تاریخ تأیید  
 ۱۳۸۹/۰۵/۱۶, 2010-08-07  
**کد کمیته اخلاق**  
 89/ص/624/130

**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**  
 کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 قبل از عمل و هفته ششم بعد از ترخیص از بیمارستان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه ترخیص که شامل آموزش قبل از عمل، پیگیری بعد از عمل، ملاقات با بیمار و مشاوره تلفنی با هدف آموزش به بیماران متناسب با نیازهای آموزشی آنان بود. آموزش به صورت رو در رو بود.  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برنامه روتین بیمارستان اجرا شد که شامل ارائه پمفلت آموزشی بود.  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسؤول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 دکتر اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طبقه  
 ششم  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلمانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5034 8896 21 98+

فکس

ایمیل

s.salmany5510@gmail.com , s.paris41@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نیکبخت نصرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5362 205 912 98+

فکس

7255 6642 21 98+

ایمیل

nikbakht@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

سمیه سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

00981419733171

تلفن

5034 8896 21 98+

فکس

ایمیل

s.salmany5510@gmail.com , s.paris41@yahoo.com

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی