

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049797N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 07-12-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر تکنیک تصویر سازی ذهنی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز پرتودرمانی رمضان زاده در بزرگراه طلی 4 ماه گذشته پرتو درمانی و شیمی درمانی شده اند. برای انتخاب نمونه افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، در صورت موافقت افراد، فرم رضایت آگاهانه و پرسش نامه QLQ_C30 و دموگرافیک به صورت الکترونیکی ارسال خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول به یک جلسه یک ساعت و نیم تصویرسازی هدایت شده که توسط یک پژوهشگر واحد در مطب وی دعوت خواهند شد. بعد از 3 هفته و بعد از دوره پیگیری یک ماهه مجددا پرسشنامه ها به صورت الکترونیکی در اختیار افراد هر دو گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: در تشخیص اولیه مرحله یک تا سه سرطان پستان؛ در شروع جلسات پرتودرمانی یا شیمی درمانی باشد یا حداکثر 4 ماه از پایان جلسات گذشته باشد؛ توانایی خواندن و نوشتن و قادر به شنیدن؛ توانایی شرکت در جلسات مشاوره؛ تمایل به همکاری در مطالعه؛ انواع جراحی شامل لامپکتومی، ماستکتومی (رادیكال، توتال و ...)؛ توانایی استفاده از گوشی هوشمند؛ برای دریافت پرسشنامه ها و شنیدن صوت ضبط شده برای تمرین خانگی؛ معیارهای خروج: مبتلا به سرطان های دیگر؛ بیماری یا معلولیت که مانع شرکت در جلسه مشاوره و انجام تمرینات می شود؛ داشتن بیماری روانی تحت درمان؛ داشتن استرس های بزرگ مانند مرگ عزیزان و طلاق در 6 ماه گذشته؛ سوء مصرف مواد؛ شرکت همزمان در مطالعه دیگر؛ بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره با رویکرد تصویرسازی هدایت شده گروه کنترل: مراقبت های معمول

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 07-12-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 2021-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا معمار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4486 5227 31 98+

آدرس ایمیل

memar_fateme@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۴, 2021-12-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تصویرسازی ذهنی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

در تشخیص اولیه مرحله یک تا سه سرطان پستان در شروع جلسات پرتودرمانی یا شیمی درمانی باشد یا حداکثر 4 ماه از پایان جلسات گذشته باشد توانایی خواندن و نوشتن و قادر به شنیدن توانایی شرکت در جلسات مشاوره تمایل به همکاری در مطالعه انواع جراحی شامل لامپکتومی، ماستکتومی (رادیكال، توتال و ...) توانایی استفاده از گوشی هوشمند برای دریافت پرسشنامه ها و شنیدن صوت ضبط شده برای تمرین خانگی

مبتلا به سرطان های دیگر بیماری یا معلولیت که مانع شرکت در جلسه مشاوره و انجام تمرینات می شود داشتن بیماری روانی تحت درمان داشتن استرس های بزرگ مانند مرگ عزیزان و طلاق در 6 ماه گذشته سوء مصرف مواد شرکت همزمان در مطالعه دیگر بارداری

حجم نمونه تعیین شده 58 زن میباشد. به هر زن میتوان بین 1 تا 58 یک عدد اختصاص داد که با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی انجام میشود. با توجه به اینکه این مدل به صورت دو گروه میباشد از مدل تصادفی سازی نسل اول استفاده میشود که هر نمونه در یک گروه درمانی قرار میگیرد و از طریق

سایت <http://www.randomization.com> از طریق بلوک هایی که در سایت مورد نظر وجود دارد گروه A و B در قسمت گروه های درمانی وارد میشود و سپس نمونه ها در قسمت تعداد افراد در بلوک های درمانی وارد میشود که نرم افزار هر کدام از نمونه هارا به یکی از دو گروه A و B به صورت تصادفی اختصاص میدهد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

D70.1

توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسش نامه QLQ_C30 و دموگرافیک در خط پایه و بعد از 3 هفته و بعد از دوره پیگیری یک ماهه مجددا پرسشنامه ها به صورت الکترونیکی در اختیار افراد هر دو گروه قرار داده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه های کیفیت زندگی سازمان پژوهش و درمان سرطان اروپا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول به یک جلسه یک ساعت و نیم تصویرسازی هدایت شده که توسط یک پژوهشگر واحد در مطب وی دعوت میشود. انجام مراحل تصویر سازی ذهنی و مطالب بیان شده توسط گوشی موبایل بیمار ضبط می شود و از شرکت کننده خواسته می شود هر روز ساعت 9 تا 10 شب به مدت سه هفته به این صدای ضبط شده گوش کند و تصویر سازی ذهنی و تکالیف مرتبط با آن را که توسط پژوهشگر مشخص شده است را انجام دهد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت کرده و در لیست انتظار برای دریافت مشاوره 6 هفته بعد از جلسه پیگیری یک ماهه قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن غلامی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری - مرکز پرتو درمانی شهیدرمضانزاده

شهر

زرین شهر

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۷۶۵۷۹۶۱

تلفن

1174 3725 35 98+

فکس

4078 3724 35 98+

ایمیل

partodarmani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا میر جلیلی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

0171 3724 35 98+

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آموزش مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

1752 3824 35 98+

ایمیل

maryammohammadi0224@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

Master of Midwifery Education

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

1752 3824 35 98+

ایمیل

maryammohammadi0224@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کارشناس ارشد آموزش مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

1752 3824 35 98+

ایمیل

maryammohammadi0224@yahoo.com