پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر گروههای همیاربر کیفیت زندگی و پذیرش درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه:سرطان پستان شایعترین سرطان در زنان پس از سرطان پوست است و با توجه به افزایش بقای بیماران ،نیاز به مداخلات مناسب جهت حفظ و ارتقای کیفیت زندگی بیماران ضروری به نظر میرسد.هدف از این مطالعه مقایس تأثیر برنامه های آموزشی و شرکت در گروههای همسان بر کیفیت زندگی این بیماران می باشد.روشها:مطالع حاضر یک کارآزمایی بالینی کنترل شده و بدون تصادفی سازی است که در سال 1389 در مرکز مطالعاتی بیماریهای پستان در اصفهان انجام گرفت..نمونه مورد مطالعه شامل 68 بیمار مبتلا به سرطان پستان بود که به صورت نمونه گیری آسان و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب شدند. معیارهای ورود شامل زنان مبتلا به سرطان سینه بین 20 تا 65 سال بود که بین 6 ماه تا 2 سال پیش تحت ماستکتومی قرار گرفته و در زمان انجام مطالعه در حال ادامه درمان بودند.بیماران مبتلا به سرطان مرحله 2و3 بودند که شامل بیماران مبتلا به سرطان غیر متاستاتیک بود و همچنین به بیماریهای ناتوان کننده مزمن مبتلا نبودند. معیارهای خروج شامل بیمارانی بود که از ادامه مطالعه اعلام انصراف نمودند،بیمارانی که در طی مطالعه شامل بیماری جسمی یا روانی می شدند که مانع ادامه شرکت آنان در مطالعه می شد،بیمارانی که دو بار متوالی یا سه بار متناوب در کلاسها شرکت نکردند.. مدت مداخله سه ماه و تعداد جلسات در هر گروه 6 جلسه بود .کیفیت زندگی بیماران دو بار در ابتداوانتهای مطالعه با استفاده از پرسشنام SF 36 سنجش شد و اطلاعات به دست آمده توسط نرم افزار Spss ver.18 تحلیل شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102055766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-19, ۱۳۸۹/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-19, ۱۳۸۹/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه ملک پور تهرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1627 3708

آدرس ایمیل

a_malekpour@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروههای همیاربر کیفیت زندگی و پذیرش درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروههای همیاربر کیفیت زندگی و پذیرش درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل زنان مبتلا به سرطان سینه بین 20 تا 65 سال بود که بین 6 ماه تا 2 سال پیش تحت ماستکتومی قرار گرفته و در زمان انجام مطالعه در حال ادامه درمان(رادیو تراپی و یا درمان دارویی) بودند.بیماران مبتلا به سرطان مرحله 2و3 بودند که شامل بیماران مبتلا به سرطان غیر متاستاتیک بود و همچنین به بیماریهای ناتوان کننده مزمن (مانند افسردگی ماژور یا سایر بیماریهایی که مانع شرکت آنان در جلسات می شد) مبتلا نبودند.همین طور بیماران باید سواد لازم جهت تکمیل پرسشنامه ها را دارا می بودند و قبلا"در برنامه

های حمایتی مشابه شرکت نکرده باشند. معیارهای خروج شامل بیمارانی بود که از ادامه مطالعه اعلام انصراف نمودند،بیمارانی که در طی مطالعه شامل بیماری جسمی یا روانی می شدند که مانع ادامه شرکت آنان در مطالعه می شد،بیمارانی که دو بار متوالی یا سه بار متناوب در کلاسها شرکت نکردند و همین طور بیمارانی بود که از گروه دیگر مطالعه آگاهی یافته ودر جلسات آنان نیز شرکت کرده بودند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **61**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکدپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-07-04, ۱۳۸۹/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

389164

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

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:در گروه کنترل نیز بیماران در مدت مداخله در 6 جلسه آموزشی که در مورد بیماری آنان و درمان آن و عوارض درمان وموارد مشابه تشکیل شد،شرکت کردند.هر جلسه آموزشی حدود یک ونیم ساعت بود و توسط پزشک متخصص مربوطه ارایه می شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران به دو گروه 17 نفره تقسیم شدند تا در گروههای همیار شرکت کنند در هر گروه دو نفر از سرگروهها وظیفه برگزاری جلسات و هدایت آن را به عهده داشتند.جلسات ماهانه دوبار(6بار در طول مداخله) برگزار شد و در هر جلسه بیماران تجربیات خود از بیماری،نگرانی ها،نکات مثبت و منفی بیماری،بیم و امیدهای خود را با سایر بیماران مطرح کرده و از تجربیات سایرین استفاده می کردند.در تعدادی از جلسات نیز مجری طرح به عنوان ناظر حضور داشت تا از روند صحیح جلسات و عدم حضور بیماران گروه کنترل در این جلسات اطمینان حاصل شود.مدت هر جلسه 1.5 تا 2 ساعت بود.همچنین بیماران تشویق شدند تا در زمانهایی خارج از جلسات نیز با یکدیگر تماس داشته و یکدیگر را حمایت کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکزمطالعاتی بیمایهای پستان

نام کامل فرد مسوول

افسانه ملک پور تهرانی
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طالب آزرم
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی،معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
گروه پزشکی اجتماعی-دانشکد پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افسانه ملک پور تهرانی
موقعیت شغلی
دکترا/دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشکد پزشکی-گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1627 3708
فکس
ایمیل
a_malekpour@resident.mui.ac.ir , afsanehmalekpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشکی اجتماعی-دانشکد پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افسانه ملک پور تهرانی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشکد پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2542
فکس
ایمیل
a_malekpour@resident.mui.ac.ir , afsanehmalekpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشکی اجتماعی -دانشکد پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افسانه ملک پور تهرانی
موقعیت شغلی
دکترا/دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشکد پزشکی-گروه پزشکی اجتماعی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2542
فکس
ایمیل
afsanehmalekpour@yahoo.com , a_malekpour@resident.mui.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی