پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بسته کمک به تصمیم گیری در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراحل اولیه بر انتخاب گزینه درمانی و پیامدهای تصمیم گیری.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر بسته کمک به تصمیم گیری در مبتلایان به سرطان پستان مراحل اولیه بر انتخاب گزینه درمانی و پیامدهای تصمیم گیری. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی، موازی، بدون کورسازی، نمونه گیری به روش آسان، استفاده از تخصیص تصادفی برای مشخص کردن ترتیب قرار گرفتن بیمار در شرایط مداخله و کنترل. معیارهای ورود: 1) سرطان پستان مرحله بالینی 1 یا 2 داشته باشند که توسط پزشک تایید شده باشد. 2) سابقه سرطان قبلی نداشته باشند. 3) بیماری جدی غیر بدخیم مانند: قلبی عروقی، تنفسی، کلیوی، که مانع جراحی قطعی باشد نداشته باشند. 4) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. معیارهاي خروج: 1) در صورتی که بیمار نیاز به مراقبت های ویژه داشته باشد. 2) در صورت فوت بیمار یا مهاجرت وی. 3) در صورتی که بیمار در سایر مطالعات شرکت کند. تعداد بیماران شرکت کننده در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان مراحل اولیه، مراجعه کننده به انستیتو سرطان بیمارستان امام خمینی بودند که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (15) و کنترل (15) قرار گرفتند. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت نمودند و گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول، بسته کمک به تصمیم گیری را دریافت کردند و جهت انتخاب یکی از گزینه های درمانی ماستکتومی یا لامپکتومی همراه با پرتو درمانی هدایت شدند. سپس پیگیري تلفنی بیماران هر دو هفته یکبار تا هشت هفته پس از عمل جراحی انجام شد. پیامد مورد ارزیابی در این مطالعه، گزینه درمانی انتخاب شده توسط بیماران، تضاد تصمیم گیری و پشیمانی از تصمیم در شرایط مداخله نسبت به کنترل است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210165987N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-13, ۱۳۹۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته کمک به تصمیم گیری در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراحل اولیه بر انتخاب گزینه درمانی و پیامدهای تصمیم گیری.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کمک به تصمیم گیری در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: در پژوهش حاضر، کلیه واحدهای مورد مطالعه علاوه برداشتن رضایت آگاهانه، بایستی شرایط زیر را داشته باشند: 1) سرطان پستان مرحله بالینی 1 یا 2 داشته باشند که توسط پزشک تایید شده باشد. 2) سابقه سرطان قبلی نداشته باشند. 3) بیماری جدی غیر بدخیم مانند: قلبی عروقی، تنفسی، کلیوی، که مانع جراحی قطعی باشد نداشته باشند. 4) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. 5) زبان

گویش فارسی داشته باشند. 6) اختلال روانی و اعتیاد که مانع شرکت در فرایند تصمیم گیری و دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در این مطالعه باشد نداشته باشند. معیارهاي خروج: در این پژوهش، در صورتي که بیماران یکي از مشخصه هاي زیر را داشته باشند، از مطالعه حذف می شوند: 1) در صورتی که بیمار نیاز به مراقبت های ویژه داشته باشد. 2) در صورت فوت بیمار یا مهاجرت وی (به طوری که دسترسی به بیمار امکان پذیر نباشد). 3) در صورتی که بیمار در سایر مطالعات شرکت کند.

سن
از سن **21 ساله** تا سن **78 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2012-09-30, ۱۳۹۱/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
91/د/130/1431

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
انتخاب گزینه درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک تا چهار روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوکانر

2

شرح متغیر پیامد
تضاد تصمیم گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
(1-4 روز) بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مرسوم تضاد تصمیم گیری اوکانر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پشیمانی از تصمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پشیمانی از تصمیم اوکانر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: گروه مداخله در اولین ویزیت، پس از تایید تشخیص توسط پزشک، جهت دریافت بسته کمک به تصمیم گیری به پرستار طرح ارجاع شدند. بسته کمک به تصمیم گیری شامل کتابچه اطلاعاتی، نوار صوتی و کار برگ شخصی بود. کتابچه حاوی اطلاعات مربوط به بیماری، گزینه های درمانی، مزایا و معایب هر روش درمانی و اثرات درمان بر روی بیمار، بقا و کیفیت زندگی وی بوده و بیماران را برای انتخاب یکی از گزینه های درمانی (برداشتن کامل پستان یا قسمتی از پستان) آگاه می نمود. نوار صوتی بیست دقیقه ای مکمل کتابچه بود و کاربرگ شخصی برای یادداشت کردن تصمیم نهایی و هر نوع سوال، نظر یا ابهام احتمالی بیماران پس از مطالعه بسته اطلاعاتی بود. از بیماران خواسته شد پس از مطالعه بسته کمک به تصمیم گیری و مشورت با افراد مورد اعتماد خود، حداکثر یک تا چهار روز بعد به پزشک مراجعه نموده و به بحث در مورد سوالات و ابهامات خود بپردازند و تصمیم نهایی خود را در مورد نوع گزینه درمانی اعلام کنند. پیگیری تلفنی در طول این مدت تا زمان مراجعه مجدد بیمار، جهت جلوگیری از خروج نمونه ها توسط پرستار طرح انجام شد. در ویزیت دوم پرسشنامه نوع گزینه درمانی انتخابی بیماران و تضاد و تردید در تصمیم گیری تکمیل گردید. هشت هفته پس از شروع درمان، پرسشنامه پشیمانی از تصمیم تکمیل گردید. در طول این هشت هفته نیز پیگیری تلفنی بیماران هر دو هفته یکبار انجام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت کردند. به این گروه بسته کمک به تصمیم گیری داده نشد. یک تا چهار روز بعد از اولین مراجعه (قبل از شروع درمان) پرسشنامه مربوط به روش درمانی و تضاد در تصمیم برای آنان تکمیل شد و هشت هفته بعد از شروع درمان، پرسشنامه پشیمانی از تصمیم تکمیل گردید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو سرطان بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سیده نرجس موسوی زاده
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خ نصرت شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی 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
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده نرجس موسوی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خ نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6637 7579
فکس
ایمیل
mousavi201089@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده نرجس موسوی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خ نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6637 7579
فکس

ایمیل
mousavi201089@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