پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر برنامه خودمراقبتی حمایتی_آموزشی با رویکرد مراقبت پرستاری از راه دور بر امید و تصویر ذهنی از بدن در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بکارگیری برنامه خودمراقبتی حمایتی_آموزشی با رویکرد مراقبت از راه دور بر امید و تصویر ذهنی از بدن بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 108 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان تحت عمل جراحی ماستکتومی بستري در بیمارستان های آموزشی شهر مشهد که پس از ترخیص تحت آموزش خودمراقبتي با رویکردمراقبت پرستاری از راه دور قرار میگیرند. سپس شاخص امید هرث و پرسشنامه تصویر ذهنی از بدن توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان تحت جراحی ماستکتومی بستری در بخش سه روز بعد از انجام عمل جراحی، حد اقل یک ماه از تشخیص سرطان گذشته باشد، سواد خواندن و نوشتن، داشتن گوشی تلفن همراه اندروید، سن 18 تا 60 سال، عدم ابتلا به سرطان متاستاتیک به طوریکه در گزارش پاتولوژی یا اسکن هسته ای بیمار دچار متاستاز به سایر نقاط بدن نشده باشد. شرایط عدم ورود: عدم استفاده از اپلیکیشن بیشتر از ده روز متوالی یا کمتر از 20 درصد ارجاع به اپلیکیشن، عدم ارائه فیدبک در مشاوره های واتس آپ بیشتر از چهار جلسه، بستری ناگهانی بدلیل وقوع مشکلات تهدید کننده حیات

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان مبتلا به سرطان پستان تحت جراحی ماستکتومی بستری در بیمارستان هستند. اپلیکیشن خود مراقبتی حمایتی آموزشی حین ترخیص روی گوشی همراه آنها نصب می شود و تحت مراقبت از راه دور بر اساس نیازها و ترجیحات یادگیریشان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
ارتقا خودمراقبتي در زنان تحت عمل جراحی ماستکتومی با استفاده از آموزش خودمراقبتی با رویکرد مراقبت پرستاری از راه دور و با هدف بهبود تصویر ذهنی و ارتقا امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150607022592N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید عاقبتي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
aghebatin@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه خودمراقبتی حمایتی_آموزشی با رویکرد مراقبت پرستاری از راه دور بر امید و تصویر ذهنی از بدن در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه خودمراقبتی حمایتی_آموزشی با رویکرد مراقبت پرستاری از راه دور بر امید و تصویر ذهنی از بدن در زنان مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سه روز از انجام عمل جراحی گذشته باشد حد اقل یک ماه از تشخیص سرطان گذشته باشد سواد خواندن و نوشتن داشته باشد به گوشی هوشمند دسترسی داشته باشد سن بیماران در محدوده18 تا 60 سال باشد عدم ابتلا به سرطان متاستاتیک به طوریکه در گزارش پاتولوژی یا اسکن هسته ای بیمار دچار متاستاز به سایر نقاط بدن نشده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از اپلیکیشن بیشتر از ده روز متوالی یا کمتر از 20 درصد ارجاع به اپلیکیشن عدم ارائه فیدبک در مشاوره های واتس آپ بیشتر از چهار جلسه بستری ناگهانی بدلیل وقوع مشکلات تهدید کننده حیات
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی 4 تایی با استفاده از نرم افزار اکسل بازیابی خواهند شد استفاده می شود. با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها به عنوان مثال می تواند به صورت زیر باشد:
[ABAB4],[BB4AA],[BABA4], ... کدهای A,B به تصادف مربوط به گروه های مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابد. سایت پیش گفته از تمامی بلوک های چهارتایی ممکن، 18 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: در ابتدا که بلوک های جایگشتی توسط استاد آمار در اختیار قرار خواهند گرفت. هر بلوک به صورت جداگانه در پاکت های در بسته قرار می گیرد و کلیه پاکت ها در اختیار یک نفر کمک پژوهشگر قرار می گیرد. سپس در ابتدای نمونه گیر محقق از کمک پژوهشگر می خواهد تا به ترتیب اولین پاکت را باز کرده و بر اساس حروف تصادفی به محقق بگوید که اولین بیمار در کدام گروه قرار خواهد گرفت و به همین ترتیب تا انتهای تحقیق نمونه گیری انجام خواهد 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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال در تصویر ذهنی از بدن در زنان تحت عمل جراحی ماستکتومی
کد ICD-10
Code C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره امید در شاخص امید هرث
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه و یک ماه بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش امید در بیماران مبتلا به سرطان

2

شرح متغیر پیامد
نمره تصویر ذهنی از بدن در پرسشنامه تصویر ذهنی از بدن بیماران مبتلا به سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ورود به مطالعه و یک ماه بعد از ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سنجش تصویر ذهنی از بدن در بیمار مبتلا به سرطان پستان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این پژوهش ابتدا شامل طراحی، ساخت و اعتباریابی اپلیکیشن حمایتی- آموزشی خودمراقبتی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و سپس اجرای برنامه حمایتی آموزشی خودمراقبتی از طریق مراقبت پرستاری از راه دور با بکارگیری اپلیکیشن و ارتباط از راه دور با بیمار از طریق شبکه مجازی واتساپ و اجرای کارآزمایی بالینی خواهد بود.در گروه مداخله پس از کسب رضایت اگاهانه از بیمار و با داشتن کد اخلاق در ابتدای آشنایی محقق با بیمار در بخش جراحي، داده های دموگرافیک و بیماری، پرسشنامه تصویر ذهنی از بدن و شاخص امید هرث جهت بررسي اوليه به بيمار داده خواهد شد. در اين مرحله شروع تلاش براي ايجاد رابطه مناسب پرستار با بيمار با استفاده از گوش دادن فعال ، به كار بردن جملات مناسب جهت اثبات صلاحيت حرفه اي و داشتن معلومات به روز پرستار جلب اعتماد و ترغيب جهت همكاري بيمار در روند مراقبت و آموزش كه به صورت مجازي ادامه خواهد يافت انجام مي شود سپس اپليكيشن خودمراقبتی در بيماران تحت عمل جراحی ماستکتومی به صورت حضوري در اختيار بيماران قرار خواهد گرفت و پژوهشگر نحوه نصب اپليكشن بر روي گوشي هوشمند را به بيماران آموزش داده و توضيحاتی توسط پژوهشگر در مورد نحوه كار كردن با اپليكيشن داده می شود و پس از نصب اپليكيشن، بيمار در حضور پژوهشگر از آن استفاده كرده و سوالاتش را مطرح می كند. سپس اولين پيام از طريق واتساپ با بيمار توسط پژوهشگر برقرار خواهد شد. در طول مدت يک ماه با برقراری ارتباط روزانه با بيمار (4 روز هفته) از طريق واتساپ از وی خواسته می شود تا بتدريج بر اساس ترجيحات و نيازهای يادگيری اش از اپ استفاده كرده و همزمان پژوهشگر حمايت های مرتبط از قبيل توضيحات بيشتر در زمينه فعاليتهای خودمراقبتی مورد نياز بيمار و پاسخ به نيازهای مراقبتی وی، و حمايت عاطفی از قبيل آرام كردن بيمار با استفاده از تكنيک های مختلف مشاوره و آرام سازی خواهد پرداخت. استفاده از گروه واتساپ: هدف از تشكيل گروه ها تعامل بيماران مشابه در يک گروه و به اشتراک گذاشتن مشكلات روزانه ناشي از بيماري در حوزه كيفيت زندگي شامل : نيازهاي تغذيه و فعاليت روزانه و مشكلات رواني و در ميان گذاشتن دغدغه هاي ذهني عوارض داروهاي مصرفي و نيز بررسي چالش هاي مشابه و پاسخ به سوالات در حضور پژوهشگر مي باشد. به طور كلي به اشتراک گذاشتن تجارب افراد مختلف و الگوبرداري از آن ها جهت افزايش آگاهي با توجه به نياز آموزش در مراقبت از خود انجام خواهد شد.اين جلسات دوبار درهفته و با مدت زمان حداقل 30- تا 45 دقيقه خواهد بود كه بسته به نياز بيماران تعداد جلسات افزايش مي يابد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل زنان مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی بستري در بخش های جراحی بیمارستان امید و امام رضا در زمان ترخیص پس از پرکردن پرسشنامه رضایت مشارکت در پژوهش اقدامات معمول بخش برای این بیماران انجام مي شود وکه شامل آموزش چهره به چهره پرستاران به این بیماران در حین ترخیص و در اختیار گذاشتن پمفلت های آموزشی به آنها می باشد. در ادامه شماره تماس پژوهشگر در اختیار این بیماران قرار می گیرد تا هر گونه سوال و مشکلی داشتند با پژوهشگر مطرح کنند. تماس تلفنی در این گروه بیماران اختیاری بوده و محقق به صورت هدفمند مانند گروه مداخله با این گروه ارتباط برقرار نمی کند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

سمیه حافظیان فر

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، میدان الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1377591766

تلفن

+98 51 3842 6082

ایمیل

hafezianfars@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سمیه حافظیان فر

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13316 91379

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

support@rpsi.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

aghebatin@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه حافظیان فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
hafezianfars982@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر 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 در دسترس قرار داده نخواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

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

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

سایر توضیحات