

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر 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 از مطالعه

تعیین تأثیر 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 بستری در بیمارستان های آموزشی شهر مشهد که پس از ترخیص تحت آموزش خودمراقبتی با رویکرد مراقبت 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

گروه های 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 خودمراقبتی 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: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید عاقبتی

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

تأثیر 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

تأثیر 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 محدوده 18 تا 60 سال باشد عدم ابتلا به سرطان متاستاتیک به طوری که 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 بازبایی 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:

[BABA4],[BB4AA],[ABAB4], ... 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 در نهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند روش پنهان سازی

تخصیص Allocation Concealment: در ابتدا که بلوک های جایگشتی

توسط استاد آمار در اختیار فرار 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 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 تأیید

2022-07-05, 14/04/1401

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 هرت

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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
 91379 13316
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

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 آگاهانه از بیمار و با داشتن کد اخلاق در ابتدای آشنایی محقق با بیمار در بخش جراحی، داده های دموگرافیک و بیماری، پرسشنامه تصویر ذهنی از بدن و شاخص امید هرت جهت بررسی اولیه به بیمار داده خواهد شد. در این مرحله شروع تلاش برای ایجاد رابطه مناسب پرستار با بیمار با استفاده از گوش دادن فعال، به کار بردن جملات مناسب جهت اثبات صلاحیت حرفه ای و داشتن معلومات به روز پرستار جلب اعتماد و ترغیب جهت همکاری بیمار در روند مراقبت و آموزش که به صورت مجازی ادامه خواهد یافت انجام می شود سپس اپلیکیشن خودمراقبتی در بیماران تحت عمل جراحی ماستکتومی به صورت حضوری در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و پژوهشگر نحوه نصب اپلیکیشن بر روی گوشی هوشمند را به بیماران آموزش داده و توضیحاتی توسط پژوهشگر در مورد نحوه کار کردن با اپلیکیشن داده می شود و پس از نصب اپلیکیشن، بیمار در حضور پژوهشگر از آن استفاده کرده و سوالاتش را مطرح می کند. سپس اولین پیام از طریق واتساپ با بیمار توسط پژوهشگر برقرار خواهد شد. در طول مدت یک ماه با برقراری ارتباط روزانه با بیمار (4 روز هفته) از طریق واتساپ از وی خواسته می شود تا بتدریج بر اساس ترجیحات و نیازهای یادگیری اش از اپ استفاده کرده و همزمان پژوهشگر حمایت های مرتبط از قبیل توضیحات بیشتر در زمینه فعالیتهای خودمراقبتی مورد نیاز بیمار و پاسخ به نیازهای مراقبتی وی، و حمایت عاطفی از قبیل آرام کردن بیمار با استفاده از تکنیک های مختلف مشاوره و آرام سازی خواهد پرداخت. استفاده از گروه واتساپ: هدف از تشکیل گروه ها تعامل بیماران مشابه در یک گروه و به اشتراک گذاشتن مشکلات روزانه ناشی از بیماری در حوزه کیفیت زندگی شامل: نیازهای تغذیه و فعالیت روزانه و مشکلات روانی و در میان گذاشتن دغدغه های ذهنی عوارض داروهای مصرفی و نیز بررسی چالش های مشابه و پاسخ به سوالات در حضور پژوهشگر می باشد. به طور کلی به اشتراک گذاشتن تجارب افراد مختلف و الگوبرداری از آن ها جهت افزایش آگاهی با توجه به نیاز آموزش در مراقبت از خود انجام خواهد شد. این جلسات دوبار در هفته و با مدت زمان حداقل 30- تا 45 دقیقه خواهد بود که بسته به نیاز بیماران تعداد جلسات افزایش می یابد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل زنان مبتلا به سرطان پستان تحت ماستکتومی بستری 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 می شود و که 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

کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91375345
تلفن
1511 3859 51 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده 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
داده‌ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
1511 3859 51 98+
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

داده ها در دسترس قرار داده نخواهد شد.
سایر توضیحات

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 می کند