

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سرطان پستان، قبل، یک و سه ماه بعد از اجرای مدل مراقبت پیگیر در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی در گروه مداخله و کنترل می باشد که به صورت تصادفی سازی به وسیله کارت، مشخص می شود و بر روی 62 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح فوق در بیمارستان های بهار و کوثر واقع انجام می شود. مدل مراقبت پیگیر به صورت انفرادی به افراد گروه مداخله در کلاس آموزشی واقع در بیمارستان، توسط پژوهشگر آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالای 18 سال مراجعه کننده به بیمارستان های کوثر شهرستان سمنان و بهار شهرستان شاهرود که بومی استان سمنان بوده و حداقل 1 سال از زمان ابتلای آنان به سرطان پستان می گذرد به عنوان معیار ورود در نظر گرفته، و افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را ندارند و غیر از موارد بیان شده می باشند به عنوان معیار خروج در نظر گرفته می شوند

گروه های مداخله

ابتدا در هر دو گروه پرسشنامه های مذکور تکمیل می گردد. سپس در طی 6 جلسه که به صورت سه بار در هفته با حضور بیمار و خانواده، در بازه زمانی 45 تا 60 دقیقه در هر جلسه، اطلاعات لازم را در مورد سرطان سینه به بیماران گروه مداخله ارائه می گردد. در انتهای این مرحله کتابچه آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. به مدت 3 ماه ادامه مراقبت پیگیر به صورت تلفنی (هفته ای یکبار)، به طور مکرر با هدف بررسی روند مراقبت ها به طور مداوم و مستمر اجرا خواهد شد. در انتهای ماه اول و سوم بعد از اتمام مداخله مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه توزیع و تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، کیفیت زندگی

آخرین بروز رسانی: 21-03-2023, 1402/01/01
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/01/01, 2023-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد صالحی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3188 3237 23 98+

آدرس ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2023, 1401/12/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-07-2023, 1402/04/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200926048842N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2023, 1402/01/01

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال نداشتن مشکلاتی از قبیل عقب ماندگی ذهنی، اختلال رفتاری ذهنی و شنوایی بر اساس پرونده پزشکی بیمار عدم شرکت در دوره‌های آموزشی مشابه داشتن حداقل سواد به جهت خواندن و نوشتن و استفاده از برنامه مراقبتی مستمر داشتن حداقل 1 سال ابتلا به سرطان پستان جنسیت زن داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده یا داشتن تلفن ثابت در محل زندگی بومی استان سمنان رضایت کامل بیمار و خانواده جهت مراجعه و پیگیری به صورت تلفنی به منظور مراقبت و ادامه آموزش و مشاوره مراقبتی مورد نیاز توسط پژوهشگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض جسمانی شدید ناشی از بیماری فوت بیمار متاستاز به سایر نقاط و ارگان‌های بدن عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت بیش از دو جلسه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. هر بیمار زن مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان‌های کوثر (شهرستان سمنان) و بهار (شهرستان شاهرود) که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند؛ بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادف مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از کارت‌ها به آن‌ها اختصاص خواهد یافت که تعیین کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود. با توجه به نمونه‌گیری تصادفی، نمونه‌های مورد پژوهش شانس مساوی برای انتخاب شدن در دو گروه مداخله و کنترل را خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از انتخاب، به منظور یکنواخت شدن شرایط تحقیق برای دو گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. در صورتی که بیمار در گروه مداخله قرار گرفت، مدل مراقبت پیگیر اجرا خواهد شد ولی برای افراد گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای صورت نخواهد گرفت.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج- ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2023-03-13, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ای که بیمار از پرسشنامه کیفیت زندگی خاص بیماران سرطانی (EORTC QLQ-C30) در دامنه ای بین 30 تا 126 دریافت می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که بیمار از پرسشنامه (EORTC QLQ-C30) که خاص بیماران سرطانی بوده و شامل 9 زیر مقیاس و در غالب 30 سؤال در طیف نمره 30-126 کسب می‌کند، می‌باشد. این پرسشنامه شامل 5 حیطه عملکردی و 9 حیطه علائم و یک حیطه کلی کیفیت زندگی را اندازه گیری می‌نماید. این پرسشنامه، بر درجه‌بندی چهارگانه لیکرت صورت بندی شده است. اصلاً (نمره 1)، کمی (نمره 2)، به خورده (نمره 3)، بسیار زیاد (نمره 4). برای محاسبه امتیاز هر زیرمقیاس، نمره تک تک گویه‌های مربوط به آن زیرمقیاس را با هم جمع می‌شود. برای محاسبه امتیاز کل پرسشنامه، نمره همه گویه‌های پرسشنامه را با هم جمع می‌شود. حداقل و حداکثر امتیاز این پرسشنامه 30 و 126 می باشد. هر چه امتیاز حاصل شده از این پرسشنامه بیشتر باشد، نشان دهنده میزان بیشتر کیفیت زندگی خواهد بود و بالعکس.

2

شرح متغیر پیامد

نمره ای که فرد از پرسشنامه تبعیت از درمان 8 سؤالی (MMAS-8) کسب می‌کند و دامنه نمرات کلی آن بین صفر تا 8 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه و سه ماه بعد از اتمام مداخله می‌باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

پرسشنامه تبعیت از درمان دارویی دارای 8 سوالی بوده و به سنجش تبعیت از درمان دارویی می پردازد. پرسشنامه تبعیت از درمان دارویی MMAS-8 شامل هفت سوال دو گزینه ای (با پاسخ های بله و خیر) و یک سوال به صورت لیکرتی است و سوال شماره 5 آن بر عکس سایر سوالات نمره گذاری می شود. دامنه نمرات کلی آن بین صفر تا 8 است. هر چه نمره بدست آمده کمتر باشد تبعیت دارویی افراد بیشتر خواهد بود. نمره گذاری: در سوالات 1 تا 7 به پاسخ های بلی نمره 1 و به پاسخ های خیر نمره صفر تعلق می گیرد. سوال 5 به صورت معکوس نمره می شود. در سوال 8 برای پاسخ هرگز نمره 1، گاهی اوقات نمره 75/0، معمولا نمره 5/0، معمولا نمره 25/0، و همیشه نمره صفر تعلق می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر قبل از اجرای مداخله با تکنیک های ارتباط درمانی، مداخله را برای بیمار شرح خواهد داد. این تکنیک مراقبتی شامل 4 مرحله (آشنا سازی - حساس سازی - کنترل - ارزشیابی) می باشد. 1- مرحله آشنا سازی: نقطه شروع تلقی شده و اولین جلسه به منظور توجیه و ترغیب بیمار و خانواده اش و احساس نیاز به ضرورت فرایند پیگیری بیماران در طی 30-45 دقیقه با حضور بیمار و خانواده اش تشکیل خواهد شد. در این مرحله پژوهشگر و بیمار و خانواده اش با یکدیگر آشنا خواهند شد. انتظارات خود را بیان نموده و توصیه های مبنی بر لزوم تداوم و حتی الامکان عدم قطع رابطه مراقبتی درمانی بین طرفین تا انتهای زمان مقرر برگزار خواهد نمود. اقدامات این مرحله از مداخلات شامل: معرفی پژوهشگر به بیمار و خانواده، تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیمار توسط پژوهشگر، تعیین و توافق جهت زمان مراجعه حضوری بیمار به مراکز درمانی مربوطه (این زمان بر اساس خواسته بیمار و خانواده مشخص خواهد شد) و زمان تماس های تلفنی و چگونگی برقراری ارتباط (طبق نظر بیمار و خانواده) نیز صحبت خواهد شد. 2- مرحله حساس سازی: برطبق مدل مراقبت پیگیر جلسه بعد به منظور حساس سازی و درگیرکردن بیمار و خانواده در امر مراقبت و پیگیری برگزار خواهد شد که در عمل اجرای تحقیق (بخش شیمی درمانی بیمارستان های کوثر و بهار) به صورت چهره به چهره و با هماهنگی مسئولین کلینیک، بیمار و خانواده آنها به مدت 60-45 دقیقه و با توجه به سطح تحمل صورت خواهد گرفت. همچنین در طی تعامل فردی بین پژوهشگر و بیمار سوالات اولیه جهت شناسایی میزان آگاهی آنها (در مورد بیماری سرطان سینه و عوارض آن، رفتارهای خود مراقبتی و توصیه های درمانی) پرسیده خواهد شد. محتوای برنامه آموزشی برطبق جدید ترین مقالات و مشاوره با اساتید صاحب نظر تنظیم خواهد شد. تعداد جلسات برای هر یک از نمونه ها به میزان آگاهی و دانش بیمار بستگی خواهد داشت. به طور متوسط 6 جلسه و سه بار در هفته با حضور بیمار و خانواده براساس وقت تعیین شده در مرحله آشناسازی برطبق خواسته بیمار و خانواده در بخش مربوطه به صورت چهره به چهره و انفرادی برگزار خواهد شد و در انتهای جلسات، بستر آموزشی شامل کتابچه آموزشی در اختیار بیمار و خانواده قرار خواهد گرفت. 3- مرحله کنترل: هدف از این مرحله استمرار روند اجرای مراقبت پیگیر می باشد. شکی نیست که مناسب ترین برنامه ها بدون کنترل و پیگیری، با گذشت زمان به فراموشی سپرده می شوند و با تاثیر مطلوب خود را از دست می دهند. لذا با توجه به اینکه مدل مورد استفاده تحت عنوان مراقبت مستمر و پیگیر است، پژوهشگر هر هفته یکبار طی تماس تلفنی (روز، هفته و زمان تماس طی مرحله حساس سازی با بیمار و خانواده هماهنگ شده است) ارتباط برقرار نموده و از طریق چک لیست مراقبتی و آموزشی از انجام مداخلات اطمینان حاصل می نماید، علاوه بر آن نیز در رابطه با

آموزش های داده شده از بیمار سوالانی می پرسد تا از یادگیری محتوای جلسات آموزشی مطمئن گردد. در صورتی که بیمار در انجام و یادگیری آموزش های داده شده دچار مشکل بود، مجدد یک جلسه آموزشی یادآور برای وی گذاشته می شود. همچنین پژوهشگر با بیماران و خانواده آنها قرار گذاشته که در منزل با هر سوال و مشکلی روبه رو شوند با تلفن همراه پژوهشگر تماس گرفته و مشکل خود را برطرف نمایند. به مدت 3 ماه ادامه مراقبت پیگیر به صورت تلفنی (هفته ای یکبار)، به طور مکرر با اهداف بررسی روند مراقبت ها (از طریق چک لیست مراقبتی و پرسیدن سوال) به طور مداوم و مستمر اجرا خواهد شد. 4- مرحله ارزشیابی: گام چهارم و نهایی مدل است. ارزشیابی به عنوان مرحله نهایی مدل مراقبت پیگیر مطرح می شود اما در تمام مراحل مطالعه مورد توجه و جاری است. در این مطالعه ارزشیابی در دو مرحله انجام خواهد شد. مرحله اول بعد از گذشت یک ماه و مرحله دوم بعد از گذشت سه ماه از اجرای مدل، طی تماس تلفنی پژوهشگر با بیمار زمان و مکان را هماهنگ نموده و مجددا پرسشنامه های کیفیت زندگی و تبعیت از درمان تکمیل می شود. مدت زمان اجرای مداخله 4 ماه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورتیکه بیمار به گروه کنترل اختصاص یابد، ابتدا جهت شروع پیش آزمون پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی و تبعیت از درمان توسط پژوهشگر تکمیل گردیده و این گروه هیچ مداخله ای به جزء مراقبت روتین قابل اجرا که در مراکز درمانی برای بیماران مبتلا به سرطان پستان از جمله نمونه خون و کموتراپی و ... دریافت نمی کنند. پس آزمون همزمان با گروه مداخله طی تماس تلفنی توسط پژوهشگر که زمان آن براساس خواسته بیمار و خانواده اش می باشد، یک و سه ماه بعد تکمیل می شود. در انتهای مداخله، کتابچه آموزشی شامل مطالب آموزشی داده شده در اختیار بیمار و خانواده گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

سجاد صالحی پور

آدرس خیابان

شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12، پلاک 19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

+98 23 3237 3188

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12،
پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
3188 3237 23 98+
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
آدرس خیابان
شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12،
پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
3188 3237 23 98+
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12،
پلاک 19
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619676483
تلفن
3188 3237 23 98+
ایمیل
ssn.shahroud@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
ایمیل
rds@semums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد صالحی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

پرستاری
آدرس خیابان

شهرستان شاهرود، خیابان تهران، خیابان شهدای لبنان، کوچه 12،
پلاک 19

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619676483

تلفن

3188 3237 23 98+

ایمیل

ssn.shahroud@yahoo.com