

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

ارزیابی تاثیر استفاده از اپلیکیشن موبایل بر مدیریت عوارض شیمی درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از اپلیکیشن موبایل بر مدیریت عوارض شیمی درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موزی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 72 بیمار که برای تصادفی سازی از سایت Randomize.Com استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امید مشهد به عنوان مرکز مورد مطالعه پژوهش مطرح می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مونث، حداقل 18 و حداکثر 60 سال، دارای توانایی خواندن و نوشتن، بیماران دارای گوشی هوشمند که توانایی استفاده از اپلیکیشن را داشته باشند، بیماران تحت شیمی درمانی، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط خروج: بیماران دارای مشکل ذهنی مزمن و بیماری های روانپزشکی از جمله اختلال به افسردگی اساسی و اختلالات اضطرابی، وجود یا سابقه بیماری های پزشکی کنترل نشده به جز سرطان پستان، بیمارانی که در مطالعه دیگری شرکت میکنند، بیمارانی که همزمان رادیوتراپی و بیودرمان تراپی دریافت میکنند

گروه های مداخله

دریافت شیمی درمانی به روش معمول، همزمان با استفاده از اپلیکیشن در مدت زمان 4 هفته در ابتدای مطالعه عوارض بیماران شرکت کننده، همچنین کیفیت زندگی آنها از طریق پرسشنامه در هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی میشود، سپس بار دیگر بعد از گذشت 4 هفته مجدد ارزیابی میشود. در نهایت با تحلیل و مقایسه یافته های به دست آمده در بیماران هر دو گروه، به بررسی تاثیر استفاده از اپلیکیشن بر مدیریت عوارض و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی میپردازیم.

متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت عوارض کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230402057801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۲, 12-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه راعی مهنه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 0790 3551 51

آدرس ایمیل

raeem4002@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از اپلیکیشن موبایل بر مدیریت عوارض شیمی درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از اپلیکیشن موبایل بر مدیریت عوارض شیمی درمانی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سواد خواندن و نوشتن بیماران تشخیص داده شده با سرطان پستان بیمارانی که تحت شیمی درمانی هستند بیماران دارای گوشی های هوشمند که توانایی استفاده از این اپلیکیشن را داشته باشند توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای مشکل ذهنی مزمن و بیماری های روانپزشکی از جمله اختلال افسردگی اساسی و اختلالات اضطرابی وجود یا سابقه بیماری های پزشکی کنترل نشده به جز سرطان بیمارانی که در مطالعه دیگری در رابطه با مدیریت علائم شرکت می کنند بیمارانی که همزمان با شیمی درمانی رادیوتراپی و درمان بیوتراپی می کنند

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9351991358
تاریخ تایید
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.198

بیماری های (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
بررسی میزان عوارض و کیفیت زندگی شرکت کنندگان
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از آن
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از دو پرسشنامه استاندارد QLQ-C30 و QLQ-BR23

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
بررسی رضایت شرکت کنندگان در گروه مداخله در ارتباط با استفاده از اپلیکیشن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از اپلیکیشن
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایت سنجی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت شیمی درمانی به روش معمول، همراه با استفاده از اپلیکیشن به مدت 4 هفته ابتدای شروع مطالعه عوارض بیماران شرکت کننده، همچنین کیفیت زندگی آنها از طریق پرسشنامه در هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی شده و بار دیگر بعد از گذشت مدت زمان مداخله که 4 هفته می باشد، دوباره ارزیابی می شود. در نهایت با تحلیل و مقایسه یافته های به دست آمده در بیماران هر دو گروه، به بررسی تاثیر استفاده از اپلیکیشن بر مدیریت عوارض و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی می پردازیم.
طبقه بندی
شیوه زندگی

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به جهت ارزیابی تاثیر اپلیکیشن طراحی شده، بیمارانی که با سرطان پستان تشخیص داده شده اند و در بیمارستان امید مشهد شیمی درمانی دریافت میکنند، همچنین دارای معیارهای ورود به مطالعه ما هستند، به طور تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند (تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت انجام خواهد شد، توالی مذکور با استفاده از سایت randomize.com تولید خواهد شد)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
در ارتباط با کورسازی شرکت کنندگان به این صورت است که شرکت کنندگان هر گروه از وجود گروه دیگر مطالعه و همچنین وجود اپلیکیشن بی اطلاع باقی خواهند ماند. در ارتباط با آنالیز کننده داده ها، پس از جمع آوری داده ها داده های مرتبط با هر گروه را بدون مشخص کردن اینکه به کدام گروه تعلق دارند به تحلیل گران داده خواهیم داد.

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت شیمی درمانی به روش معمول، در همان زمان های قبلی و همانطور که در گذشته دریافت میشده است، بدون هیچ مداخله از سمت ما و طبق پروتکل بیمارستان و روال گذشته ابتدای شروع مطالعه عوارض بیماران شرکت کننده، همچنین کیفیت زندگی آنها از طریق پرسشنامه در هر دو گروه مداخله و کنترل ارزیابی شده و بار دیگر بعد از گذشت مدت زمان مداخله که ۴ هفته می باشد، دوباره ارزیابی می شود. در نهایت با تحلیل و مقایسه یافته های به دست آمده در بیماران هر دو گروه، به بررسی تاثیر استفاده از اپلیکیشن بر مدیریت عوارض و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی میپردازیم.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

Sudabe shahidsales

آدرس خیابان

بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

931991358

تلفن

0790 3551 51 98+

فکس

4306 283 930 98+

ایمیل

raeem4002@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سربازدین آبادی

آدرس خیابان

دانشگاه فردوسی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9351991352

تلفن

9599 519 915 98+

ایمیل

msarbaz2006@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

معصومه سرباز دین آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

انفورماتیک پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه فردوسی، دانشکده پیراپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9351991358

تلفن

9599 519 915 98+

ایمیل

sarbazm2006@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه راعی مهنة

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فناوری اطلاعات سلامت

آدرس خیابان

دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

خراسان رضوی
کد پستی
9351991358
تلفن
0790 3551 51 98+
ایمیل
Raeem4002@mums.ac.ir

کد پستی
9351991358
تلفن
0790 3551 51 98+
ایمیل
raeem4002@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه راعی مهنه
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فناوری اطلاعات سلامت
آدرس خیابان
دانشگاه فردوسی، دانشکده پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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