

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ارایه خدمات مراقبت های حمایتی به صورت ترکیب حضوری و آنلاین بر روی کیفیت زندگی مبتلایان تازه تشخیص سرطان سینه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ارایه خدمات مراقبت های حمایتی و تسکینی به صورت ترکیب حضوری و آنلاین بر روی کیفیت زندگی مبتلایان تازه تشخیص سرطان سینه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی سازی شده بر روی 210 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه خدمات حمایتی و مراقبتی است و بر روی بیماران ای که به سرطان سینه مبتلا شده اند اجرا خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان سید الشهدا (امید) اصفهان انجام خواهد شد. این مطالعه دو سوکور است و در آن شرکت کننده ها و آنالیزور کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از خانم های مبتلا به سرطان سینه، ارجاع متخصص آنکولوژی، عدم ابتلا به بیماری روانپزشکی جدی، عدم سوء مصرف مواد یا وابستگی. معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری روانپزشکی جدی، سوء مصرف مواد.

گروه های مداخله

این مطالعه شامل سه گروه است. دو گروه مداخله و یک گروه کنترل. در گروه مداخله اول افراد ابتدا توسط متخصص آنکولوژی ارجاع داده می شوند و بعد از آن به بیماران اطلاعاتی در مورد بیماری به آن ها داده می شود و خدمات حمایتی و مراقبتی نیز دریافت می کنند. که در گروه اول افراد خدمات حضوری را دریافت می کنند و خدمات مراقبتی و حمایتی هم شامل ویزیت روانپزشک، روانشناس، مشاور تغذیه و روانشناس معنوی می شود. در گروه مداخله دوم خدمات آنلاین را دریافت می کنند، که چنین خدماتی در Web-app ای که توسط محققین ما طراحی شده وجود دارد گروه سوم نیز گروه کنترل است که هیچ گونه خدماتی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی؛ کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان؛ کیفیت زندگی بیماران؛ نیاز های مراقبت حمایتی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230119057155N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 27-08-2023

آخرین بروز رسانی: 27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده حانیه سلیمی ارشد مقدم پیشخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9865 4432 13 98

آدرس ایمیل

haniyehsalimi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارایه خدمات مراقبت های حمایتی به صورت ترکیب حضوری و آنلاین بر روی کیفیت زندگی مبتلایان تازه تشخیص سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارایه خدمات مراقبت های حمایتی به صورت ترکیب حضوری و آنلاین بر روی کیفیت زندگی مبتلایان تازه تشخیص سرطان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

c50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و افسردگی بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله-پس از مداخله-12 هفته پس از مداخله-24 هفته پس از
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله-پس از مداخله-12 هفته پس از مداخله-24 هفته پس از
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اختصاصی کیفیت زندگی بیماران

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله-پس از مداخله-12 هفته پس از مداخله-24 هفته پس از
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بررسی کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان
پستان

4

شرح متغیر پیامد

نیازهای مراقبت‌های حمایتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله-پس از مداخله-12 هفته پس از مداخله-24 هفته پس از
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای مراقبت‌های حمایتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که به تازگی تشخیص سرطان سینه گرفته اند. به آن‌ها اطلاع داده می‌شود که یکسری خدمات حمایتی و مراقبتی به صورت حضوری وجود دارد. که خدمات حضوری شامل دو نوبت ویزیت روانپزشک، روانشناس، متخصص تغذیه و روانشناس معنوی است. همینطور آموزش‌های مرتبط با سرطان در زمینه‌های مختلف به آن‌ها ارائه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که به تازگی تشخیص سرطان سینه گرفته اند. به آن‌ها اطلاع داده می‌شود که یکسری خدمات حمایتی و مراقبتی به صورت آنلاین وجود دارد. که این خدمات شامل یک سایت آموزشی و در قالب Web-app به آن‌ها ارائه خواهد شد. آموزش‌های مرتبط با سرطان در زمینه‌های مختلف به آن‌ها ارائه می‌شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: افرادی که به تازگی تشخیص سرطان سینه گرفته اند. به این افراد هیچ گونه اطلاعی درباره این مراقبت‌های خدماتی و حمایتی نمی‌دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهدا

نام کامل فرد مسوول

نرگس رحمانیان

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184917354

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

nrg-rahmanian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://omid.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ندا یاوری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

edo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حانیه سلیمی ارشد مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

32371103 0098

ایمیل
salimimobina120@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحمانیان
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
317928134 0098

ایمیل
nrg-rahmnian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حانیه سلیمی ارشد مقدم
موقعیت شغلی
داشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
8134 3792 31 98+

ایمیل
salimimobina120@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

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

به اشتراک گذاشتن اطلاعات افراد شرکت کننده به صورتی که غیر
قابل شناسایی باشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد متخصص و محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

با کسب اجازه از پژوهشگر و در جریان قرار دادن او
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به حانیه سلیمی (salimimobina120@gmail.com)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به حانیه سلیمی (salimimobina120@gmail.com)

سایر توضیحات