پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر برنامه حمایتی آموزشی ارتقاء دهنده سلامت بر کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی زنان مبتلا به سرطان پستان در مرحله جراحی و شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه ارتقاء سلامت زنان مبتلا به سرطان پستان بر کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی در مرحله جراحی و شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای غیر موازی، یک سویه کور، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 304 بیمار مبتلا به سرطان پستان در مراحل شیمی درمانی و جراحی

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان امید شهر مشهد خواهد بود. مداخله شامل اجرای برنامه ارتقاء سلامت می باشد که شامل برگزاری جلسات اموزشی، حمایتی و فالوآپ می باشد. ابتدا نمونه گیری گروه کنترل انجام خواهد شد سپس برنامه برای گروه مداخله اجراخواهد شد و پرسشنامه ها توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مورد جدید ابتلا به سرطان پستان باشد؛ کاندید عمل جراحی ماستکتومی یا کاندید دریافت پروتوکل شیمی درمانی باشد؛ زن باشد؛ سن 25 تا 65 سال داشته باشد؛ ایرانی باشد؛ توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

ابتدا نمونه گیری گروه کنترل تا رسیدن به حجم نمونه کافی برای هر دو گروه جراحی وشیمی درمانی به صورت مستقل انجام خواهد شد. گروه های کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. سپس مداخله که عبارت است از اجرای برنامه حمایتی آموزشی ارتقاء سلامت برای دو گروه جراحی و شیمی درمانی اجرا خواهد شد. برای هر دو گروه شیمی درمانی(مداخله و کنترل) پرسشنامه های مربوط به کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی در تاریخ های 0، 1 و 3 ماه بعد از شروع درمان و برای هر دو گروه جراحی (مداخله و کنترل) پرسشنامه های مربوط به کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی در روز ترخیص و ۸ هفته پس از جراحی تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230510058141N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,21-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,21-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۳۰ ,2023-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه رافع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3890 9438

آدرس ایمیل

rafes991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر برنامه حمایتی آموزشی ارتقاء دهنده سلامت بر کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی زنان مبتلا به سرطان پستان در مرحله جراحی و شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر برنامه ارتقاء سلامت بر کیفیت زندگی، امید و حمایت خانوادگی زنان مبتلا به سرطان پستان در مرحله جراحی و شیمی

درمانی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مورد جدید ابتلا به سرطان پستان باشد. کاندید عمل جراحی ماستکتومی یا کاندید دریافت پروتوکل شیمی درمانی باشد. زن باشد. سن 25 تا 65 سال داشته باشد. ایرانی باشد. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جهت شرکت در پژوهش رضایت نداشته باشد.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **304**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش شرکت کنندگان در پژوهش شامل بیماران مبتلا به سرطان پستان کورسازی خواهند شد. به این صورت که ضمن ارائه توضیحات کامل پژوهش، به بیمار گفته خواهد شد که بیمار در یکی از دو گروه کنترل یا مداخله قرار خواهد گرفت. همچنین توضیح داده خواهد شد که اگر بیمار در گروه کنترل قرار بگیرد مداخلات و مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد. سپس رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی مشهد دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، صارمی 52، چراغچی 17، پلاک 5،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178835442
تاریخ تایید
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1401.112

بیماری‌های (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
کیفیت زندگی: نمره حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی EORCT qlq 30
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بیماران جراحی: در زمان های (روز ترخیص) 0 و 6 هفته بعد از جراحی و برای گروه شیمی درمانی در زمان های 0(اولین جلسه شیمی درمانی) یک هفته بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی EORCT quality of life QLQ c30

2

شرح متغیر پیامد
امید: نمره به دست آمده از ابزار شاخص امید هرث
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بیماران جراحی: در زمان های (روز ترخیص) 0 و 6 هفته بعد از جراحی و برای گروه شیمی درمانی در زمان های 0(اولین جلسه شیمی درمانی) یک هفته بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار شاخص امید هرث

3

شرح متغیر پیامد
حمایت خانوادگی: نمره حاصل از پرسشنامه حمایت خانوادگی درک شده ICE-FPSQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بیماران جراحی: در زمان های (روز ترخیص) 0 و 6 هفته بعد از جراحی و برای گروه شیمی درمانی در زمان های 0(اولین جلسه شیمی درمانی) یک هفته بعد و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت خانوادگی درک شده ICE-FPSQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل اجرای برنامه ارتقاء سلامت است. این برنامه عبارت است از: برگزاری حداقل یک جلسه آموزشی به مدت 30 دقیقه جهت توجیه کارکنان آزمایشگاه برای ارجاع بیمار به کلینیک پزشکی جهت ارائه نوبت ویزیت پزشک به بیمار. برگزاری حداقل یک جلسه آموزشی به مدت 30 دقیقه جهت توجیه کارکنان پذیرش کلینیک برای تسهیل نوبت دهی ویزیت پزشک به بیمار . انجام فالوآپ تلفنی با برقراری حداقل 2 تماس تلفنی با بیمار، توسط پرستار شاغل در کلینیک پرستاری آموزش سلامت طبق فرآیند تعریف شده حداکثر تا 48 ساعت پس از دریافت جواب پاتولوژی و پاسخگویی به سوالات بیمار به صورت مشاوره تلفنی جهت پیگیری مراجعه و شروع درمان. توسعه آموزش الکترونیک از طریق روزامد کردن سایت بیمارستان امید از طریق تهیه محتوای علمی و به روز ، آموزش از طریق تلفن هوشمند با ایجاد امکان دستیابی به محتواهای آموزشی به روز و علمی از طریق اسکن QR کد بر روی محتواهای آموزشی. توسعه محتواهای آموزشی علمی و به روز در اپلیکیشن موجود در بیمارستان امید. برقراری امکان دستیابی به محتواهای آموزشی از طریق بلوتوث. برگزاری یک جلسه آموزش حضوری به مدت 15 دقیقه به بیمار و خانواده در مورد نحوه دستیابی به مطالب آموزشی موجود در سایت بیمارستان امید و آموزش نحوه دریافت مطالب آموزشی از طریق اسکن QR کد برای بیمار و خانواده.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه مداخلات آموزشی، مراقبتی و درمانی روتین و معمول

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امیر آل داود

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

+98 51 3842 6082

فکس

+98 51 3842 8622

ایمیل

aledavoodA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت خدیو زاده

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

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

سمانه رافع

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، صارمی ،52 چراغچی ،17 پلاک 5

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178835442

تلفن

+98 51 3890 9438

ایمیل

Rafes991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حشمتی نبوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
38411538
ایمیل
HeshmatiNf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمانه رافع
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Rafes991@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراکز بهداشتی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان جهت دریافت مستندات می توانند به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد واقع در خیابان ابن سینا مراجعه نمایند. یا با شماره تلفن 05138591511 داخلی 253 خانم نوروزی تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
سایر توضیحات