

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تداوم برنامه مراقبتی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230629058617N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کمک به افزایش خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان سینه با تداوم برنامه آموزشی با توجه به اهمیت موضوع.

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده خواهد بود. نمونه پژوهش زنانی از جامعه پژوهش است که دارای معیارهای ورود میباشند. نمونه گیری اولیه به روش در دسترس بوده و حجم نمونه به طور کلی 80 نفر تعیین شده است که 40 نفر در گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل قرار خواهند گرفت. سپس با روش تصادفی بلوکی با استفاده از سایت Randomizer.org به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. برای پنهان سازی توالی ایجاد شده از پاکت های تیره مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مرکز انستیتوکنسر بیمارستان امام خمینی انجام میشود و شرکت کنندگان با توجه به معیار ورود با روش تصادفی بلوکی با استفاده از سایت Randomizer.org به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله در جلسه اول ویدئوکست ها را دریافت کرده و توضیحات لازم را میگیرند و سپس به مدت سه هفته پیامک جهت یادآوری و تماس جهت مشاوره دریافت میکنند. اما گروه کنترل صرفاً برنامه های درمانگاه را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ابتلا به سرطان پستان در یکی از مراحل ۲،۳،۴، گذراندن حداقل 3 مرحله شیمی درمانی، زنان با سن ۲۰ تا ۶۰ سال معیار خروج: بستری شدن در طول مدت مداخله، ابتلا به بیماری های مزمن دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله در جلسه اول که به صورت حضوری تشکیل میشود ویدئو آموزشی با موضوعات مشخص دریافت کرده و تعیین میشود هر هفته کدام یک را تماشا کنند و سپس هفتگی ابتدا پیامک یادآوری و سپس تماس جهت پاسخگویی به سوالات انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تداوم برنامه مراقبتی بعد از ترخیص بیمار ممکن است بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان سینه تاثیر بگذارد و بعد از آن بتوان به عنوان برنامه پیشنهادی جهت ارتقا سلامت بیماران پیشنهاد داد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا معافی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6683 5700

آدرس ایمیل

mina.moafi.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تداوم برنامه مراقبتی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تداوم برنامه مراقبتی بر خودکارآمدی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

تأیید تشخیص سرطان پستان توسط پزشک انکولوژیست و آزمایشات تشخیصی در ۶ ماه گذشته ابتلا به سرطان پستان در یکی از مراحل ۲،۳،۴ توانایی تکلم به زبان فارسی تمایل به شرکت در مطالعه گذراندن حداقل سه مرحله شیمی درمانی سن زنان بین ۲۰-۶۰ سال آگاهی و هوشیاری کامل و امضای فرم رضایت نامه به صورت آگاهانه

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش بستری شدن در طول مدت مداخله وقوع حوادث غیر مرتبط با بیماری حین مطالعه حضور در برنامه آموزشی و مشاوره ای دیگر در طول مداخله ابتلا به بیماری های مزمن دیگر

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

با روش تصادفی بلوکی با استفاده از سایت Randomizer.org به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. پنهان سازی توالی ایجاد شده از پاکت-های تیره مهر و موم شده استفاده خواهد شد. برای این امر به 20 گروه چهار تایی که A گروه مداخله و B گروه کنترل است مشخص میشوند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

در این مطالعه برای گروه مداخله آموزش از طریق ویدئوکست آموزشی با موضوعات مشکلات عمده بیماران، سپس یادآوری از طریق پیامک و در نهایت مشاوره از طریق تماس تلفنی انجام میشود.

خالی

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی.

میدان ولی عصر - انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی.

تهران

تهران

2023-08-10, 19/05/1402

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.182

سرطان پستان

Z85.8

Personal history of malignant neoplasms of other organs and systems

تداوم برنامه مراقبتی

اثر تداوم برنامه مراقبتی بر خودکارآمدی زنان دارای سرطان سینه در روز اول و سپس ۴ هفته بعد از مداخله سنجیده میشود.

پرسشنامه اختصاصی خودکارآمدی سرطان سینه

خودکارآمدی

اثر تداوم برنامه مراقبتی بر خودکارآمدی زنان دارای سرطان سینه در روز اول و سپس ۴ هفته بعد از مداخله سنجیده میشود.

پرسشنامه اختصاصی خودکارآمدی سرطان سینه

گروه مداخله: در جلسه حضوری ویدئوکست های آموزشی را دریافت کرده و در زمان مقرر طی سه هفته مشاهده میکنند و از طریق پیامک هفتگی یادآوری و طی تماس تلفنی مشاوره صورت میگیرد.

مصادق ندارد

بیمارستان امام خمینی

مینامعافی
آدرس خیابان
خیابان رودکی، خیابان خمسه، کوچه ۲۲ بهمن، پلاک ۱، زنگ ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1346645413
تلفن
5700 6683 21 98+
ایمیل
mina.moafi.nurse@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر سربه پورتنقی
آدرس خیابان
تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4124 6105 21 98+

ایمیل

Higher_education@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سربه پورتنقی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

61054124

ایمیل

spoortaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سربه پورتنقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4411 6692 21 98+

ایمیل

s-poortaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینامعافی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رودکی، خیابان خمسه کوچه ۲۲ بهمن پلاک

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۶۶۴۵۴۱۳
تلفن
5700 6683 21 98+
ایمیل

mina.moafi.nurse@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ارتباط بین تداوم برنامه مراقبتی و خودکارآمدی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تقریباً شش ماه بعد اتمام مداخله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین دانشگاه تهران

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

پژوهش‌هایی که ارتباط بین خودکارآمدی و تداوم برنامه مراقبتی را در

سایز بیماری‌های مزمن بررسی مینمایند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققان میتوانند از طریق ایمیل با مجری طرح مینامعافی ارتباط

برقرار نمایند. ایمیل: mina.moafi.nurse@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی بعد از ارسال درخواست از طریق ایمیل کمتر از یک ماه

اطلاعات مورد نیاز را دریافت میکند.

سایر توضیحات