

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

تأثیر آموزش تلفیقی بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان پستان و تنش خانواده آنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر آموزش تلفیقی بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان پستان و تنش خانواده آنان است. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. شرکت کنندگان در پژوهش 102 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان و خانواده آنان مراجعه کننده به بیمارستان شهید قاضی دانشگاه علوم پزشکی تبریز میباشند. معیار ورود اصلی ابتلا به سرطان پستان و معیار خروج اصلی شرکت در برنامه های تحقیقاتی یا آموزشی مشابه است. بعد از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه تجربی مداخله (آموزش تلفیقی) حداقل در طی 2 جلسه حضوری انجام و مواردی مانند مفهوم بیماری، عوارض جانبی مرتبط با شیمی درمانی، تکنیکهای کاهش عوارض و غیره توسط پژوهشگر، آموزش داده خواهد شد. به علاوه مواد آموزشی به صورت بروشور به عنوان مکمل برنامه آموزشی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و نیز در هنگام لزوم با ایفای نقش بصورت ایفای نقش، آموزشها ارائه خواهد شد. با گرفتن تماس تلفنی هفته ای یکبار به مدت 4 هفته نحوه پیروی از برنامه پیگیری، به سوالات احتمالی پاسخ و راهنماییهای لازم توسط پژوهشگر ارائه خواهد شد. گروه کنترل همان درمان و آموزش رایج را دریافت نموده و بعد از اتمام مطالعه به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی مواد آموزشی در اختیارشان قرار خواهد گرفت. پس از اتمام مداخله، خودکارآمدی بیماران و میزان تنش خانواده آنها در دو گروه مداخله و کنترل، قبل و بعد از مداخله تعیین و مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206196810N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۳، 03-07-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۱۳، 2012-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محجل اقدم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mohajjela@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۰۱، 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۳۰، 2012-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تلفیقی بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان پستان و

تنش خانواده آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان پستان و تنش

خانواده آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به سرطان پستان، تحت شیمی درمانی

باشد، فردی از اعضای خانواده همراه بیمار باشد (جهت شرکت در

جلسات)، دارا بودن توانایی جسمی برای شرکت در جلسات آموزشی

، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

، جلسات اول درمان باشد، درمان یکسان برای تمام نمونه ها معیارهای

خروج: شرکت در برنامه های آموزشی و یا پروژه های تحقیقاتی مشابه در حین انجام پژوهش، ابتلا فردی از نزدیکان به همین بیماری، ناتوانی برای ادامه شرکت در جلسات آموزشی تعامل نمونه ها باهم، مراقبت کننده جزو تیم درمان (پزشک یا پرستار) باشد، مراقبت کننده سابقه بیماری روانی داشته یا جدیداً حادثه ناگواری در زندگی اش پیش آمده باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/05, 2012-06-25

کد کمیته اخلاق

9142

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

تنش فرد مراقبت کننده در خانواده

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از مداخله و بار دوم 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی سرطان

2

شرح متغیر پیامد

تنش خانواده بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از مداخله و بار دوم 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه تنش خانواده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: بیماران و خانواده آنها در گروه مداخله تحت آموزش تلفیقی هستند. به این ترتیب که ابتدا حداقل طی دو جلسه آموزش حضوری بصورت شفاهی، ارائه نقش (در صورت لزوم) و ارائه بروشور (کتبی) انجام خواهد گرفت، سپس به مدت چهار هفته بصورت تلفنی پیگیری میشوند تا به سوالات احتمالی آنها پاسخ و راهنمایی های لازم ارائه شود. محتوای آموزش شامل مفهوم بیماری، عوارض جانبی مربوط با شیمی در مانی، تکنیکهای کاهش عوارض و غیره خواهد بود که توسط پژوهشگر ارائه می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند و پس از اتمام پژوهش بروشور حاوی اطلاعات در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی شهید قاضی طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کوچکی نژاد ارم ساداتی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سکینه محمد علیزاده
آدرس خیابان
خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا کوچکی نژاد ارم ساداتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7713 1479 41 98+

فکس

ایمیل

sarasadat70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محجل اقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی - کارشناس ارشد پرستاری - گرایش داخلی و

جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی - گروه داخلی و جراحی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

mohajjela@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا کوچکی نژاد ارم ساداتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دکتر شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

sarasadat70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی