# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از مطالعه حاضر تعیین تاثیر آموزش تلفیقی برخودکارآمدی بیماران مبتلا به سرطان پستان و تنش خانواده آنان است. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است .شرکت کنندگان در پژوهش102 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 ازاخذ 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 در مانی ، 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 سوأالات احتمالی پاسخ و راهنمایی¬های لازم توسط پژوهشگرارائه 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 41 1479 6770

**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**

معیارهاي 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 بر نامه 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 جدیدا حادثه ناگواری در زندگی اش پیش آمده باشد.

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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**

2012-06-25, ۱۳۹۱/۰۴/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

9142

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه خودکارآمدی سرطان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تنش خانواده بیماران مبتلا به سرطان پستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه تنش خانواده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های 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) وارائه بروشور(کتبی) انجام خواهد گرفت ، سپس به مدت چهار هفته بصورت تلفنی پیگیری میشوند تا به سوألات احتمالی آنها پاسخ و راهنمائی 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 پزشکي 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 پزشکي تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کوچکی نژاد ارم ساداتی
**موقعیت شغلی**
دانشجوي کارشناسي ارشد پرستاري
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1479 7713
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی – گروه داخلی و جراحی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1479 6770
**فکس**
**ایمیل**
mohajjela@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا کوچکی نژاد ارم ساداتی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز، انتهاي خیابان دکتر شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1479 6770
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی