

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر مدل عقل سلیم بر درک از بیماری و رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان مبتلا به سرطان پستان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر مدل عقل سلیم بر درک از بیماری و رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده روی 72 بیمار است و از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد پژوهش در این تحقیق، شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان امید و درمانگاه الزهرا (س) اصفهان و مطب پزشکان متخصص آنکولوژی این مراکز می باشند که واجد معیارهای ورود هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: احراز تشخیص سرطان پستان برای بیمار، آگاهی از بیماری، داشتن حداقل 18 سال سن، توانایی برقراری ارتباط کلامی، حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی، گذشتن حداقل دو ماه و حداکثر یک سال از زمان درمان بیماری، تشخیص بیماری در مراحل I تا IIIA، عدم وجود سابقه بیماری روانپزشکی، عدم وجود سابقه خانوادگی سرطان پستان در فامیل درجه یک معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری در مطالعه، مرگ یا پیشرفت بیماری یا ابتلا به بیماری های شدید جسمی و روانی حین مطالعه، غیبت در یک چهارم جلسات حضوری

گروه های مداخله

مداخله توسط یک پرستار، کارشناس تغذیه و یک روان شناس به مدت چهار هفته متوالی طی 60 دقیقه انجام و در هفته های پنجم تا هفتم، جلسات هفتگی پرسش و پاسخ از طریق رسانه های اجتماعی با گروه مداخله برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. در انتهای مطالعه، به افراد گروه کنترل جزوات مربوط به جلسات آموزشی گروه مداخله اهدا خواهد شد و برای افرادی که تمایل دارند اولین جلسه آموزشی مشابه گروه مداخله برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درک از بیماری، رفتارهای ارتقادهنده سلامت

آخرین بروز رسانی: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه علی دوستی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0968 3777 31 98+

آدرس ایمیل

fatemealidoosti@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر مدل عقل سلیم بر درک از بیماری و رفتارهای ارتقادهنده سلامت زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر مدل عقل سلیم در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230904059360N1

با توجه به برگه پاتولوژی، تشخیص سرطان پستان برای بیمار محرز شده باشد. بیمار از تشخیص بیماری خود، آگاهی داشته باشد. بیمار حداقل 18 سال سن داشته باشد. بیمار توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی داشته باشد. بیمار حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی برای تکمیل پرسشنامه را داشته باشد. حداقل دو ماه و حداکثر یک سال از زمان درمان فعال بیماری سرطان سینه گذشته باشد. طبق مستندات پاتولوژی، بیماری در مراحل I تا IIIA تشخیص داده شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
با توجه به مستندات پرونده پزشکی، بیمار سابقه بیماری روانپزشکی نیازمند بستری در بیمارستان یا نیازمند درمان دارویی داشته باشد. سابقه خانوادگی سرطان پستان در فامیل درجه یک بیمار (مادر، خواهر، پدر و برادر) بر اساس پرسش از بیمار وجود داشته باشد. بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت نداشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد پذیرفت. به منظور تصادفی سازی انتخاب 72 نفر از بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل، ابتدا 18 بلوک 4 تایی مختلف از حروف T و C (که این حروف نشانگر گروه‌های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می‌شوند. سپس این بلوک‌ها با قرعه‌کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 72 تایی به ترتیب از بلوک‌ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف‌ها تک تک و به ترتیب در 72 پاکت در بسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

17-09-2023, 1402/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز ادراک بیماری در پرسشنامه مختصر درک بیماری (IPQ) مختصر (Brief IPQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درک بیماری قبل شروع مطالعه و هشت هفته بعد شروع مطالعه بررسی می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر درک بیماری (IPQ مختصر) (Brief IPQ)

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای ارتقا دهنده سلامت از پرسشنامه رفتارهای ارتقا دهنده سلامت (HPLPII)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رفتارهای ارتقا دهنده سلامت قبل مداخله و هشت هفته بعد از شروع مداخله از طریق پرسشنامه اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمایه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت (HPLP-II)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، مداخله به صورت چهارجلسه حضوری به مدت 60 دقیقه بر مبنای مدل عقل سلیم طی چهار هفته متوالی برگزار خواهد شد که محتوای اصلی جلسات برای همه بیماران یکسان و مشتمل بر شش مفهوم ادراک بیماری (شامل هویت، علت، جدول زمانی، پیامدها، درمان و کنترل) خواهد بود. زمان برگزاری جلسات با هماهنگی واحدهای پژوهش تعیین خواهد شد. مرتبط با بعد کنترل

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7565 3792 31 98+
ایمیل
fatemealidoosti@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری، ساختمان شماره ۴
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیدوستی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی - جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

بیماری، از جلسه دوم مباحث تغذیه، فعالیت بدنی، مسئولیت‌پذیری سلامت، رشد معنوی، روابط بین فردی و مدیریت استرس با همکاری کارشناس تغذیه و روان‌شناس به واحدهای گروه مداخله آموزش داده می‌شود. این آموزش در قالب نمایش کلیپ، سخنرانی و گفتگو و ارائه کتابچه ویمفلت خواهد بود و بیماران بر اساس اولویت زمانی ورود به مطالعه در گروه‌های چهارنفره برای این جلسات گروه بندی می‌شوند. هفته‌های پنجم تا هفتم در گروه‌های رسانه‌های اجتماعی ایستا و بلیت‌ها، جلسات پرسش و پاسخ و گفتگو به صورت هفتگی انجام خواهد شد و در هفته هشتم از اعضای گروه مداخله درخواست می‌شود تا برای پاسخگویی به پرسشنامه‌های درک از بیماری و رفتارهای ارتقادهنده سلامت مراجعه کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل هیچ گونه توصیه‌ای برای شرکت در جلسات آموزشی دریافت نمی‌کنند و مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند کرد و صرفاً از آنها خواسته می‌شود تا پرسشنامه‌ها را تکمیل کنند. پس از جمع‌آوری پرسشنامه‌ها، به افراد گروه کنترل کتابچه جلسات آموزشی گروه مداخله اهدا خواهد شد و برای افرادی که تمایل دارند اولین جلسه آموزشی مشابه گروه مداخله برگزار می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیدوستی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7565 3792 31 98+
ایمیل
fatemealidoosti@nm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علیدوستی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان
شهر
اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7153 3668 31 98+

ایمیل

fatemealidoosti@nm.mui.ac.ir

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7565 3792 31 98+

ایمیل

bahrami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود بهرامی

موقعیت شغلی

استاد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت بزرگسالان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7565 3792 31 98+

ایمیل

bahrami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود بهرامی

موقعیت شغلی

استاد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با حفظ محرمانگی مشخصات فردی مشارکت کنندگان، نتایج مطالعه بر اساس اهداف مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دارند درخواست دریافت داده های غیرقابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند. استفاده از مستندات و داده ها، صرفا جهت ارتقای درک از بیماری و رفتارهای ارتقادهنده سلامت بیماران مبتلا به سرطان خواهد بود.

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

جهت دریافت مدارک، لازم است به مجری اصلی پروژه و دانشجوی مربوطه مراجعه شود. بر این اساس متقاضیان می توانند درخواست خود را به مسئول اجرایی (bahrami@nm.mui.ac.ir) یا دانشجو (fatemealidoosti@nm.mui.ac.ir) از طریق ایمیل ارسال کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل می باشد و پاسخگویی یا ارسال مستندات برای تقاضاکننده (پس از نظر بررسی های لازم به منظور پیشگیری از نقض محرمانگی اطلاعات شرکت کنندگان) تا حداکثر پس از 2 هفته خواهد بود.

سایر توضیحات