

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به منزل بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان و بار مراقبتی مراقبین آنان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231203060248N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و تاثیر برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به منزل بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان و بار مراقبتی مراقبین آنان در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی سازی شده بر اساس بلوک چهارتایی بر روی 60 بیمار، به دلیل عدم استفاده از دارو فاز مصداق ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار است که بر روی زنان تحت عمل جراحی ماستکتومی در مراکز منتخب نظامی (بیمارستان بقیه الله ع و بیمارستان چمران) انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش بلوک بندی چهارتایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برنامه مراقبت انتقالی برای گروه مداخله اجرا خواهد شد. به طوری که بیماران مداخله آموزشی طی چهار جلسه (جلسه اول، قبل از ترخیص به صورت حضوری و سه جلسه به صورت هفته ای یکبار تا سه هفته بعد از ترخیص به صورت تلفنی بمدت 45 دقیقه) به بیمار ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود □ بیماران بستری در بیمارستان که در روزهای ۱ تا ۳ پس از انجام عمل جراحی ماستکتومی قرار داشته باشند. □ داشتن سن هیجده الی هفتاد سال □ سرطان پستان تشخیص داده شده توسط پاتولوژی و درمان شده توسط جراحی □ توانایی تکمیل پرسشنامه به طور مستقل □ دسترسی به تلفن در منزل و تلفن همراه □ عدم ابتلا به بیماری های روانی شرایط عدم ورود سابقه بیماری های مزمن عدم سکونت در تهران زنان بالای هفتاد سال

گروه های مداخله

زنان مبتلا به سرطان پستان کاندید عمل ماستکتومی که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، بار مراقبتی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشکالات نگارشی جزئی در برخی از قسمت ها که در زمان ثبت ناقص وارد شده است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۶/۱۶, 07-09-2026
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه سادات سیدعالیقدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7557 6552 21 98+

آدرس ایمیل

marziealighadr25@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه مراقبت انتقالی از بیمارستان به منزل بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان و بار مراقبتی مراقبین آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه مراقبت انتقالی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به

سرطان پستان و بار مراقبتی مراقبین آنان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بیمارستان که در روزهای ۱ تا ۳ پس از انجام عمل جراحی ماستکتومی قرار داشته باشند. سرطان پستان تشخیص داده شده توسط پاتولوژی و درمان شده توسط جراحی توانایی تکمیل پرسشنامه به طور مستقل دسترسی به تلفن در منزل و تلفن همراه سکونت در تهران و حومه طی یکماه پس از ترخیص جهت امکان ویزیت در منزل عدم ابتلا به بیماری های روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های مزمن زنان بالای هفتاد سال عدم سکونت فرد در تهران

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار است که بر روی زنان تحت عمل جراحی ماستکتومی در مراکز منتخب نظامی انجام خواهد شد. نمونه ها در ابتدا بر اساس معیارهای ورود و به شکل هدفمند انتخاب و به روش بلوک بندی چهارتایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. روش تخصیص تصادفی با بلوک های چهار تایی به این صورت خواهد بود که به گروه مداخله حرف A و به گروه شاهد حرف B اختصاص داده خواهد شد و در بلوک های چهار تایی با حروف A و B، شش حالت، ABAB، BBAA، AABBB، ABBA، BAAB، BABA در برگه های جداگانه نوشته خواهد شد و در طرفی انداخته می شود. به صورت تصادفی یکی از این برگه ها رو از طرف بیرون آورده و ترکیب نوشته شده بر روی آن یادداشت و مجدداً آن برگه به داخل ظرف انداخته خواهد شد. چون حجم نمونه شصت بیمار می باشد این عمل پانزده بار تکرار و هر بار ترکیب نوشته شده بر روی برگه به دنبال ترکیب نوشته شده برگه قبلی یادداشت خواهد شد. سپس به هر یک از حروف یک عدد از یک تا شصت به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده خواهد شد. هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته خواهد شد و روی پاکت اعداد یک تا شصت نوشته خواهد شد. هر بار که بیماری انتخاب شود یکی از این پاکت ها به ترتیب عدد نوشته شده روی پاکت باز خواهد شد و مشخص می شود که بیمار در کدام گروه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق و پژوهش مرکز آموزشی_درمانی بقیه الله اعظم

آدرس خیابان

شیخ بهائی جنوبی، کوچه نصرتی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

عج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 2023-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.082

بیماری های (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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 30 سوالی ویژه سرطان پستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش بار مراقبتی زاربت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، یک برنامه مراقبت انتقالی ساختارمند بر اساس

اصول مراقبت انتقال تدوین خواهد شد. این برنامه شامل چهار جزء 1:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه بقیه الله عج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0000 8755 21 98+

ایمیل

Pchd1391@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سادات سیدعالیقدر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

عج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2797 6448 21 98+

ایمیل

marziealighadr25@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

آمادگی برای انتقال: آموزش قبل از ترخیص در مورد فرآیند ترخیص، انتظارات مراقبت در منزل و تفاوت های بین مراقبت در بیمارستان و منزل، و همچنین آمادگی روانی و جسمی بیماران و مراقبان. 2. حمایت و استقلال: با هدف کاهش وابستگی و افزایش خودکارآمدی مراقب و بیمار از طریق آموزش ساختارمند، حمایت عاطفی و مشارکت مراقبان در ارائه مراقبت. 3. نحوه ارتباط با تیم مراقبت 4. مراقبت یکپارچه و مبتنی بر نیاز: شامل ارزیابی جامع نیازهای بیمار و مراقب، برنامه ریزی مراقبت شخصی سازی شده، پیگیری مداوم، آموزش هدفمند و دسترسی به خدمات حمایتی خواهد بود. محتوای آموزشی توسط یک پرستار آموزش دیده با تجربه در انکولوژی (پژوهشگر) در چهار جلسه (یکی قبل از ترخیص به صورت حضوری و سه جلسه به صورت هفته ای یکبار پس از ترخیص به صورت تلفنی، به مدت 45 دقیقه) ارائه خواهد شد. علاوه بر جلسات آموزشی، شرکت کنندگان دو بار ویزیت در منزل (در هفته های 4 و 8) و پیگیری های تلفنی هفتگی برای ارزیابی علائم بالینی، وضعیت روانی-اجتماعی، نیازهای مراقب و ارائه مشاوره متناسب دریافت خواهند کرد. در طول ویزیت های خانگی، وضعیت بالینی بیماران (علائم حیاتی، قند خون، وزن، تحرک، وضعیت تنفسی و روانی) کنترل و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل، مراقبت های معمول پس از عمل را طبق دستورالعمل دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله عج، بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم پرنده

آدرس خیابان

شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

عج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

7599 515 912 98+

ایمیل

akram.parandeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

کد پستی
1435916471
تلفن
2797 6448 21 98+
ایمیل
marziealighadr25@gmail.com

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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی به محتوای آموزشی خواهند داشت

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

دسترسی به پیامدها و نتایج این مطالعه به سایرین کمک می‌کند که با استفاده از مراقبت انتقالی موثرترین کار را بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان و بار مراقبتی مراقبین آنان انتخاب نمایند

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

برای دریافت داده به آدرس ذیل ایمیل شود

marziealighadr25@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل مکاتبه گردد

سایر توضیحات

مرضیه سادات سیدعالیقدر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
عج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2797 6448 21 98+

ایمیل

marziealighadr25@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سادات سیدعالیقدر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیخ بهایی جنوبی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
عج

شهر

تهران

استان

تهران