

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر برنامه جامع حمایتی پرستار بر اضطراب مرگ و تبعیت از درمان هورمونی در زنان مبتلا به سرطان سینه

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه جامع حمایتی پرستار بر اضطراب مرگ و تبعیت از درمان هورمونی در زنان مبتلا به سرطان سینه

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی بر روی 70 بیمار مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به کلینیک سینه درمانگاه شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به کلینیک سینه درمانگاه شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص داده می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک سینه درمانگاه شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز در 5 سال گذشته که سرطان سینه داشته و دوره درمان (جراحی - شیمی درمانی - رادیوتراپی) را تمام نموده اند و حداقل 1 سال از شروع هورمون درمانی آنان گذشته باشد و اظهار رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: شامل بیمارانی است که سابقه شرکت در دوره های مشابه داشته باشند و پاسخگویی به تماس های پیگیری نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 6 جلسه (گروه کوچک 5 تا 7 نفره) حضوری به مدت 45 تا 60 دقیقه (در کلاس های آموزشی کلینیک پستان ) و غیر حضوری (همان برنامه به صورت آنلاین و البته افلاین در ایستگاه و سروش و اینستاگرام) برنامه جامع حمایتی پرستار را دریافت می نماید. گروه کنترل: مراقبت های معمول (شامل ویزیت های معمول پزشکی و پیگیری های دوره ای) خود را دریافت خواهد نمود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ و تبعیت از درمان هورمونی

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن حجت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0608 5426 71 98+

##### آدرس ایمیل

mohsenhojat.mh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه جامع حمایتی پرستار بر اضطراب مرگ و تبعیت از درمان هورمونی در زنان مبتلا به سرطان سینه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه جامع حمایتی پرستار بر اضطراب مرگ و تبعیت از درمان هورمونی در زنان مبتلا به سرطان سینه

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240120060738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۸

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های دچار سرطان اولیه سینه گذراندن دوره جراحی، شیمی درمانی و رادیوتراپی حداقل یک سال تحت هورمون درمانی (هر یک از داروهای هورمونی) باشند در 6 ماه گذشته تحت هیچ مداخله ای در خصوص تبعیت دارویی یا کاهش اضطراب نباشد دسترسی به تلفن همراه و توانایی استفاده از آن توانایی انجام فعالیت فیزیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم پاسخگویی به تماس های پیگیری و یا عدم تمایل به ادامه مطالعه قطع دارو بدلیل عوارض عود مجدد بیماری در یکی از ارگانها بروز بحران شدید در زندگی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تولید اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی : با توجه به اینکه در این مطالعه 70 بیمار نیاز است در جدول اعداد تصادفی یک عدد به تصادف انتخاب شده و رقم سمت راست آن در نظر گرفته شده، اگر این رقم یک عدد زوج بود بیمار به گروه مداخله A و اگر فرد بود به گروه کنترل B تخصیص داده میشود . برای مثال اگر در جدول اعداد تصادفی عدد ۶۳ انتخاب شود از آنجا که ۶۳ یک عدد فرد است بنابراین اولین نمونه به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی به صورت سطری و از چپ به راست حرکت نموده و با الگوی بالا شیوه ی تخصیص افراد به دو گروه مشخص میشود.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

انتهای بلوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تاریخ تایید

2024-01-13, 1402/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1402.108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان دارویی موربیسکی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 6 جلسه (گروه کوچک 5 تا 7 نفره)

حضور به مدت 45 تا 60 دقیقه (در کلاس های آموزشی کلینیک

پستان ) و غیر حضوری (همان برنامه به صورت آنلاین و البته افلاین در

ایتا و سروش و اینستاگرام) برنامه جامع حمایتی پرستار را دریافت می

نماید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای معمول (شامل ویزیت های معمول پزشکی و

پیگیری های دوره ای) خود را دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پستان مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانی رمزی

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7000 3212 71 98+

فکس

ایمیل

pshora2014@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استادمطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

6085 5433 71 98+

ایمیل

pshora2014@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

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 جهرم

نام کامل فرد مسوول

محسن حجت

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استادمطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

6085 5433 71 98+

ایمیل

mohsenhojat.mh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

محسن حجت

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جهرم، انتهای بلوار استادمطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414846199

تلفن

6085 5433 71 98+

ایمیل

mohsenhojat.mh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

سعیده رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
چهرم، انتهای بلوار استاد مطهری، دانشگاه علوم پزشکی چهرم  
شهر  
چهرم  
استان  
فارس  
کد پستی  
7414846199  
تلفن  
0715433608  
ایمیل  
saedehraiese@gmail.com