پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه پرستار هدایتگر برای مراقبت از بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر بخشی برنامه پرستار هدایتگر بر کاهش نیازهای مراقبتی در درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان در گروه کنترل و مداخله تاثیر برنامه پرستار هدایتگر بر رضایت از مراقبت های مرتبط با سرطان پستان در گروه مداخله
طراحی
مطالعه حاضر کارازمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل است که با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی بر روی 60 بیمار انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر بر روي بيماران با پاتولوژی مثبت سرطان پستان که به مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مراجعه می کنند انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنانی که با پاتولوژی مثبت سرطان پستان به مرکز تحقیقات سرطان مراجعه کنند در اولین ویزیت پزشک برای معیارهای ورود مورد برررسی قرار می گیرند. معیارهای ورود شامل موارد زیر است: زنان بالای 18 سال، بدون سابقه قبلی سرطان، نداشتن زوال عقل و دسترسی به تلفن و اینترنت
گروه‌های مداخله
برنامه مراقبتی که توسط پرستار هدایتگر ارائه می شود شامل بسته حمایتی (آموزشی و روانی-عاطفی) و هم چنین پیگیری تلفنی و آنلاین می باشد. بسته حمایتی شامل آموزش در ارتباط با ماهیت سرطان، انواع درمان و عوارض و نحوه مدیریت عوارض می باشد. حمایت روانی شامل صحبت کردن با بیمار و آموزش تکنیک های کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی می باشد. حداقل دو تماس تلفنی تا پایان جراحی برقرار می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان نیازهای مراقبتی حمایتی بیماران، رضایت از مراقبت های مرتبط با سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240610062078N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه سادات یوسفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5366
آدرس ایمیل
msyousefi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی برنامه پرستار هدایتگر برای مراقبت از بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه پرستار هدایتگر در مراقبت از سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با پاتولوژی مثبت سرطان پستان که به مرکز تحقیقات سرطان

مراجعه کرده باشند. تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. سن بالای 18 سال داشته باشند. سابقه قبلی سرطان نداشته باشند. زوال عقل نداشته باشند. مبتلا به سرطان پیشرفته پستان نباشد. دسترسی به تلفن و اینترنت داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده می گردد. با توجه به حجم نمونه نهایی در این مطالعه از 10 بلوک 6 تایی جهت تخصیص شرکت کنندگان در هر گروه استفاده می شود و اختصاص گروه مداخله و کنترل به حروف A و B با توجه به بلوک های از قبل تعیین شده به صورت تصادفي صورت خواهد گرفت. افراد با توجه به معیار های ورود به مطالعه و خروج از آن و طبق بلوک های تصادفی طراحی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (در هر بلوک، 3 فرد برای گروه مداخله و 3 فرد برای گروه کنترل).

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.105

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

میانگین نیازهای مراقبتی حمایتی در پرسش نامه بررسی نیازهای مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بررسی نیازهای مراقبتی حمایتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران در ارتباط با مراقبت های مرتبط با سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت یک مقیاس بین 0 تا 10 که 0 خیلی ناراضی تا 10 بسیار راضی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بسته حمایتی، پیگیری تلفنی و پیگیری آن لاین است. بسته حمایتی شامل آموزش های مرتبط با سرطان پستان، انواع درمان و عوارض جانبی درمان ها، انواع جراحی، عوارض جانبی جراحی و مراقبت های پس از جراحی است. هم چنین مراقبت های روانی-عاطفی از جمله گوش دادن به صحبت های بیمار و تکنیک های کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است. این موارد در قالب ویدئوهای آموزشی در شبکه های آموزشی ارسال می گردد. به علاوه پیگیری تلفنی جهت درمان به موقع انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل خدمات پرستار هدایتگر را دریافت نمی کنند و فقط مراقبت های پزشکی روتین که توسط مرکز اراده می شود دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد اسماعیل اکبری
آدرس خیابان
تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 8001
ایمیل
proposalcrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395 -4631
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سادات یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- تقاطع بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
msyousefi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر-تقاطع بزرگراه نیایش- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
m_ilkhani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
محبوبه سادات یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی کدپستی :
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
msyousefi@sbmu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منوط به توافق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده ی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی ، سر کار خانم مهناز ایلخانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری
سایر توضیحات