پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر برنامه آموزشی استاندارد شده چند وجهی پرستاری بر ادم لنفاوی و خودکارآمدی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی استاندارد شده چند وجهی پرستاری (MSNP) بر ادم لنفاوی و خودکارآمدی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک بندی، فاز سه بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی زمانی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان پستان پس از جراحی ماستکتومی رادیکال مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی امید و امام رضا (ع) شهر مشهد انجام خواهد گرفت. مداخله شامل اجرای جلسات آموزشی چند وجهی توسط پرستار به تعداد شش جلسه به صورت هفتگی در طی شش هفته انجام خواهد گرفت. در طی این جلسات آموزش در زمینه تغذیه، ورزش های پیشگیری کننده از ادم لنفاوی و حمایت های روانی و اجتماعی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: زنان مبتلا به سرطان پستان، داشتن جراحی ماستکتومی رادیکال، گذشت دو روز تا سه ماه پس از عمل جراحی ماستکتومی، عدم تشخیص ادم لنفاوی، سن بین 18 تا 60 سال و تمایل به شرکت در مطالعه می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم شرکت در جلسات برنامه آموزشی پرستاری به تعداد یک جلسه و بیشتر، وجود اختلالات عضلانی-اسکلتی اندام های فوقانی و ابتلا به عفونت یا زخم اندام های فوقانی، شروع درمان شیمی درمانی و رادیو تراپی، عدم تکمیل پرسش نامه های پژوهش و اعلام انصراف از پژوهش می باشد.

گروه‌های مداخله

مداخله شامل اجرای جلسات آموزشی چند وجهی (فیزیکی، روانی و اجتماعی) توسط پرستار به تعداد شش جلسه۶۰ دقیقه ای به صورت هفتگی در طی شش هفته انجام خواهد گرفت.گروه کنترل نیز همزمان با گروه مداخله، برنامه های آموزشی روتین بیمارستان را که در کلینیک سلامت بیمارستان های امید و امام رضا (ع) آموزش داده می شود را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ادم لنفاوی و خودکارآمدی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام آن و پس از گذشت دو هفته از پایان مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241221064120N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3726 1230

آدرس ایمیل

safariel3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی استاندارد شده چند وجهی پرستاری بر ادم لنفاوی و خودکارآمدی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی استاندارد شده چند وجهی پرستاری بر ادم لنفاوی و خودکارآمدی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سرطان پستان سن بین ۱۸ تا۶۰ سال داشتن جراحی ماستکتومی رادیکال گذشت دو روز تا سه ماه پس از عمل جراحی عدم تشخیص ادم لنفاوی تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در جلسات برنامه آموزشی پرستاری به تعداد یک جلسه و بیشتر وجود اختلالات عضلانی- اسکلتی اندام های فوقانی ابتلا به عفونت یا زخم اندام های فوقانی شروع درمان شیمی درمانی و رادیو تراپی عدم تکمیل پرسش نامه های پژوهش اعلام انصراف از پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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

بیماران با استفاده از بلوک بندی زمانی سه تایی 34 نفره تخصیص تصادفی با استفاده از سایت Sealed envelope به صورت 2 گروهی می شوند و گروه ها به ترتیب A و B نامگذاری می شوند بطوریکه A گروه دریافت کننده آموزش های چندوجهی و B گروه دریافت کننده آموزش های روتین بیمارستان خواهد بود. برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود که بر اساس زمان مراجعه به بیمارستان می باشد (بلوک سه تایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد، سپس اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) انتخاب می شود و اعداد داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرند و افراد به صورت تصادفی پاکت ها را برداشته و تا رسیدن به حجم نمونه نهایی ادامه پیدا میکند (اعداد فرد شامل گروه مداخله و اعداد زوج شامل گروه کنترل خواهند بود) .

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9194687367

تاریخ تایید

2025-01-21, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1403.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ادم لنفاوی پس از ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

I97.2

توصیف کد ICD-10

Postmastectomy lymphedema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ادم لنفاوی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام آن (اولیه) و پس از گذشت دو هفته از پایان مداخله (ثانویه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه توانایی شانه دست Q-DASH) استاندارد شده و روش اندازه گیری دور بازوها (به صورت اندازه گیری ده سانتی متر بالای مچ و ده سانتی متر بالای آرنج هر دو اندام و اختلاف دور بازوهای دو اندام بیشتر از دو سانتی متر)

2

شرح متغیر پیامد

میزان خودکارآمدی پس از جراحی ماستکتومی بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام آن (اولیه) و پس از گذشت دو هفته از پایان مداخله (ثانویه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خودکارآمدی بیماری های مزمن (CDSES)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان پستان پس از جراحی ماستکتومی رادیکال مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی امید و امام رضا (ع) شهر مشهد. مداخله: جلسات آموزشی چند وجهی پرستاری(فیزیکی، روانی و اجتماعی) به صورت شش جلسه یک ساعته و طی شش هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان پستان پس از جراحی ماستکتومی رادیکال مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی شهر مشهد که محتوای آموزشی روتین بیمارستان در خصوص ادم لنفاوی و بهبود خودکارآمدی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
الهه صفری
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194687367
تلفن
+98 51 3726 1230
ایمیل
safariel3@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
الهه صفری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194687367
تلفن
+98 51 3726 1230
ایمیل
safariel3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عباس حیدری
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس، بلوار علوم، دانشگاه علوم پزشکی مشهد (محله‌ی دانشگاه)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194687367
تلفن
+98 915 320 7388
ایمیل
HeidaryA@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار شهید کریمی، بین کریمی 4و 6، پلاک52
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9194687367
تلفن
+98 51 3726 1230
ایمیل
safariel3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار شهید کریمی، بین کریمی 4و6 پلاک52
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194687367
تلفن
+98 51 3726 1230
ایمیل
safariel3@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بولوار شهید کریمی، بین کریمی4و6، پلاک52
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9194687367
تلفن
+98 51 3726 1230
ایمیل
safariel3@mums.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
داده ها شامل سن و جنسیت و میزان بروز ادم لنفاوی و میزان خودکارامدی افراد در میان افراد گروه مداخله و گروه کنترل.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز افراد مشغول در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که به داده ها جهت تحقیقات و انجام کارهای علمی نیاز دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الهه صفری safariel3@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست و دلیل آن را برای اینجانب الهه صفری ایمیل می کنند و سپس پس از بررسی و تایید دلایل وی، داده ها برای ایشان ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات