پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر اجرای مداخله حمایتی-مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای مداخله حمایتی-مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. تصادفی‌سازی به روش بلوک‌بندی زمانی و با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش‌های شیمی‌درمانی بیمارستان‌های امید و امام رضا (ع) مشهد انجام می‌شود. گروه مداخله، مداخله حمایتی–مشارکتی شامل آموزش رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت را دریافت می‌کنند (۲ جلسه حضوری و ۴ جلسه مجازی)، و گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کند. ارزیابی هر دو گروه با پرسشنامه‌های HPLP و PPQ در سه مرحله انجام می‌شود. مطالعه غیرکور است و داده‌ها با آزمون‌های آماری مناسب تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ۲۰ تا ۶۰ سال، تشخیص قطعی سرطان پستان (درجه ۱، ۲ و ۳a)، نداشتن سرطان دیگر، عدم تجربه حادثه استرس‌زا در ۶ ماه اخیر، رضایت برای شرکت و توانایی ارتباط کلامی به زبان فارسی. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به ادامه، وقوع حادثه استرس‌زا طی مطالعه، غیبت بیش از دو جلسه، دریافت سایر درمان‌های سرطان و ناپایداری شرایط بالینی یا فوت بیمار می‌باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران مداخله حمایتی–مشارکتی را توسط پژوهشگر دریافت می‌کنند. این مداخله شامل آموزش موضوعات مرتبط با رفتارهای ارتقاءدهنده سلامت است. جلسات در قالب ۲ جلسه حضوری و ۴ جلسه مجازی برگزار می‌شود. محتوای کلی آموزش ثابت است اما بر اساس نیازهای فردی بیمار تنظیم می‌گردد. در جلسه آغازین فرم رضایت و نیازسنجی تکمیل شده و در پایان مداخله، جمع‌بندی و بازخورد بیماران اخذ می‌شود. گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله آموزشی دریافت نخواهد کرد و صرفاً مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت (دارای شش زیرمقیاس مدیریت استرس، فعالیت بدنی، تغذیه سالم، روابط بین‌فردی مثبت، رشد معنوی و مسئولیت‌پذیری در سلامت)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250901067082N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آماده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 355 9445

آدرس ایمیل

amadehz4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای مداخله حمایتی-مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای مداخله حمایتی-مشارکتی بر رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال تشخیص قطعی سرطان پستان (درجه 1، 2 و a3 بر اساس برگه پاتولوژی) عدم ابتلا به سرطان دیگر نداشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر رضایت جهت شرکت در مطالعه تواناي برقراي ارتباط كلامي و تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل جهت ادامه پژوهش وقوع حادثه استرس زا در حین مطالعه برای بیمار یا خانواده وی غیبت بیش از 2 جلسه داشتن درمان های دیگر سرطان (مانند رادیوتراپی و ایمنودرمانی) عدم پایداری شرایط بالینی بیمار یا فوت بیمار

سن

از سن **20 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی بلوکی استفاده شد. نمونه‌ها به روش غیراحتمالی در دسترس وارد مطالعه شدند و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. به منظور پیشگیری از سوگیری در تخصیص و کاهش احتمال دستکاری، توالی تصادفی از طریق نرم‌افزار Random Allocation و بر اساس بلوک‌های زمانی تولید گردید. توالی تصادفی مربوط به یک دوره ۸ هفته‌ای از پیش آماده و در پاکت‌های مات و مهر و موم شده نگهداری شد. در ابتدای هر هفته یک پاکت باز می‌شد و بر اساس کد درج شده در آن پاکت، کلیه بیماران وارد شده در آن هفته به گروه مداخله (گروه A) یا گروه کنترل (گروه B) تخصیص داده می‌شدند. این روش باعث شد که تخصیص بیماران تا زمان گشوده شدن پاکت‌ها پنهان باقی بماند و از انتشار اطلاعات مربوط به گروه‌بندی جلوگیری شود. در این مطالعه کورسازی انجام نشد، اما پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) رعایت گردید تا اعتبار روش‌شناختی مطالعه حفظ شود.

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 دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1404.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور بدخیم پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در پرسشنامه والکر و همکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع (پیش‌آزمون)، پس از انجام مداخله (اتمام 6 جلسه) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه والکر و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران مداخله حمایتی-مشارکتی را توسط پژوهشگر دریافت می‌کنند مداخله حمایتی-مشارکتی دارای یک چارچوب کلی و از پیش تعیین‌شده است که شامل موضوعات اساسی مرتبط با رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی می‌باشد. با توجه به شرایط بالینی این بیماران و سختی شرایط رفت و آمد بیماران تحت شیمی درمانی و عوارض آن، جلسات بصورت 2 جلسه حضوری و 4 جلسه مجازی

برگزار می‌شود و جلسات مجازی بر اساس ترجیح بیمار از طریق تماس تلفنی، یا از طریق پیام رسان انتخابی بیمار (ایتا، روبیکا، گپ، واتساپ و ...) انجام می‌شود. در جلسه اول اجرای مداخله، علاوه بر فرم رضایت آگاهانه و اطلاعات دموگرافیک، یک فرم نیازسنجی استاندارد توسط بیماران تکمیل می‌شود تا اولویت‌ها و نیازهای خاص هر فرد مشخص گردد. محتوای کلی آموزش ثابت است، اما میزان تأکید بر هر بخش و نحوه ارائه اطلاعات بر اساس نیازهای فردی بیمار تنظیم می‌شود. در صورتی که نیاز خاصی در فرم نیازسنجی مشخص نشود، جلسات بر اساس برنامه آموزشی از پیش تعیین‌شده ادامه خواهد یافت تا همه ابعاد مهم مورد توجه قرار گیرند. این ساختار به پژوهشگر اجازه می‌دهد که ضمن حفظ اصول علمی مداخله، به نیازهای خاص هر بیمار نیز پاسخ دهد (پیوست شماره 4). پژوهشگر پس از معرفی خود، برقراری ارتباط و شنیدن تجربیات و مشکلات بیماران، توضیحاتی درباره سرطان پستان و فرایند شیمی درمانی، محتوای مداخله (مدیریت استرس، فعالیت بدنی، تغذیه سالم، روابط بین‌فردی مثبت، رشد معنوی و مسئولیت‌پذیری در سلامت) را بصورت پمفلت و محتوای مکتوب به بیمار ارائه می‌دهد و سپس طی تماس تلفنی به صورت صوتی 15 دقیقه در رابطه با محتوای هر جلسه توضیحاتی ارائه و به سوالات بیمار پاسخ می‌دهد. در صورتی که شرایط بیمار مساعد نباشد جلسات طی دوتماس برگزار خواهد شد. در ابتدای هر جلسه، پژوهشگر پس از شنیدن چالش‌ها و مشکلات بیمار، سعی در برقراری رابطه حمایتی برای مددجو خواهد داشت. سپس تلاش می‌شود در ادامه، از طریق رویکرد پرسش و پاسخ، بیمار را در فرایند یادگیری مشارکت دهد. همچنین شماره تماس پژوهشگر در اختیار بیماران قرار می‌گیرد که در صورت سوال یا نیاز به صحبت، با پژوهشگر در ارتباط باشند. همچنین در هر جلسه، بازخورد بیماران در خصوص موضوعات مطرح شده بررسی و در صورت نیاز، اصلاحات لازم برای بهبود فرآیند آموزش انجام خواهد گرفت تا حداکثر تطابق با نیازهای آموزشی و بالینی بیماران حاصل شود. همچنین در جلسه آخر که به صورت حضوری برگزار می‌گردد، علاوه بر ارائه مطالب آموزشی، یک جمع‌بندی بر مطالب جلسات قبلی انجام شده و از بیماران بازخورد گرفته می‌شود.جهت ارزیابی مداخله از پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت والکر و همکاران و پرسشنامه مشارکت بیمار (PPQ) برگ و همکاران، قبل از شروع (پیش‌آزمون)، پس از انجام مداخله (اتمام 6 جلسه) و یک ماه بعد از مداخله در هر دو گروه استفاده می‌شود. در نهایت داده‌ها توسط آزمون‌هاي متناسب، آماری تجزیه تحلیل خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش شیمی‌درمانی را توسط پرستاران و تیم درمانی دریافت خواهند کرد که شامل مشاوره عمومی، توصیه‌های تغذیه‌ای و... بصورت چهره به چهره و حضوری است. جهت ارزیابی گروه کنترل از پرسشنامه رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت والکر و همکاران و پرسشنامه مشارکت بیمار (PPQ) برگ و همکاران، قبل از شروع (پیش‌آزمون)، پس از انجام مداخله (اتمام 6 جلسه) و یک ماه بعد از مداخله در هر دو گروه استفاده می‌شود. در نهایت داده‌ها توسط آزمون‌هاي متناسب، آماری تجزیه تحلیل خواهند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سلمان سلطانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی،مشهد،خیابان ابن‌سینا،میدان بیمارستان امام رضا(علیه السلام)،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا(علیه السلام)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

IRH.CRU@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emamreza.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

سودابه شهید ثالث

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد ،خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت،بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تلفن

+98 51 3842 6082

ایمیل

omidhos@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://omid.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresearch@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
سیدرضا مظلوم
موقعیت شغلی
مربی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدرضا مظلوم
موقعیت شغلی
مربی آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا آماده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار سرافرازان، مجتمع چشم انداز، واحد 318
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 930 355 9445
فکس
ایمیل
AmadehZ4022@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تصمیم برای عدم اشتراک‌گذاری داده‌های فردی به دلیل حساسیت اطلاعات بیماران و ملاحظات اخلاقی مربوط به محرمانگی و حفظ حریم خصوصی اتخاذ شده است. اشتراک‌گذاری داده‌ها ممکن است حتی با رعایت ناشناسی، خطر شناسایی شرکت‌کنندگان را ایجاد کند، بنابراین برای حفاظت از حقوق آنها و حفظ اعتماد، داده‌ها به صورت محرمانه باقی خواهند ماند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد