

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی اورم در بستر شبکه اجتماعی بر کیفیت زندگی و سواد سلامت بیماران مبتلا به سرطان پستان در شهر همدان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251016067650N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۲۳, 14-11-2025
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۱/۲۹, 18-02-2026

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۸/۲۳, 2025-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عابد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6381 3312 81 98+

آدرس ایمیل

hoseini.abed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۶/۳۱, 2025-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی اورم در بستر شبکه اجتماعی بر کیفیت زندگی و سواد سلامت بیماران مبتلا به سرطان پستان در شهر همدان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی و سواد سلامت بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان در شهر همدان

طراحی

مطالعه نیمه تجربی که بصورت مداخله ای، پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل انجام خواهد شد. بخش ابتدا، از کل بیماران مبتلا به سرطان پستان که به مرکز سرطان بیمارستان بعثت همدان در سال 1404 مراجعه می کنند، 86 نفر به عنوان نمونه انتخاب می شوند. با توجه به روش نیمه تجربی بودن مطالعه، بیماران با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمون به مدت دو ماه (16 جلسه چند ساعته) تحت برنامه و محتوای آموزشی خودمراقبتی و سواد سلامت در بستر شبکه اجتماعی واتساپ قرار خواهند گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نمیکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص سرطان پستان (بیمارانی که تشخیص سرطان پستان داشته باشند و در مراحل مختلف درمان قرار دارند) توانایی درک مفاهیم آموزش خودمراقبتی عدم مشارکت در دیگر مداخلات مشابه

گروه های مداخله

ابتدا جهت پی بردن به سطح کیفیت زندگی و سواد سلامت بیماران در نمونه اولیه، براساس پرسشنامه های استاندارد کیفیت زندگی و سواد سلامت زنان ایرانی مبتلا به سرطان پستان، سنجیده خواهد شد. سپس تاثیر آموزش خودمراقبتی و سواد سلامت از طریق شبکه های اجتماعی واتساپ در دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه با حجم 43 نفر) انجام خواهد شد. گروه آزمون به مدت دو ماه (16 جلسه چند ساعته) تحت برنامه و محتوای آموزشی خودمراقبتی و سواد سلامت در بستر شبکه اجتماعی واتساپ قرار خواهند گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای سطح سواد سلامت بر بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ایجاد تغییر جزئی دو حرف اضافه در عنوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سرطان پستان (بیمارانی که تشخیص سرطان پستان داشته باشند و در مراحل مختلف درمان قرار دارند) موافقت با شرکت در مطالعه سن: معمولاً بیمارانی با سن 18 سال به بالا توانایی درک مفاهیم آموزش خودمراقبتی عدم مشارکت در دیگر مداخلات مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در ادامه مطالعه (بیمارانی که به هر دلیلی قادر به ادامه مطالعه نمی‌باشند) (مشکلات پزشکی، تغییر در وضعیت سلامت) ترک مطالعه توسط بیمار عدم رعایت پروتکل‌های مطالعه مرگ یا تشدید بیماری مشارکت در مداخلات دیگر همزمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

مدان بلوار شهید فهمیده ستاد مرکزی دانشگاه طبه چهارم

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838784

تاریخ تأیید

۱۴۰۴/۰۷/۰۸, 2025-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1404.558

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

نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه های کیفیت زندگی QLQ-C30

و کیفیت زندگی اختصاصی مبتلایان به سرطان پستان QLQ-BR32

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های کیفیت زندگی QLQ-C30 و کیفیت زندگی اختصاصی

مبتلایان به سرطان پستان QLQ-BR32

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه بر اساس برنامه آموزش

خودمراقبتی اورم و از طریق پیام‌رسان واتساپ طراحی خواهد شد. در

این برنامه، بیماران مبتلا به سرطان پستان به‌طور مداوم و به صورت

فردی یا گروهی در یک محیط دیجیتال امن و در دسترس آموزش‌هایی

از قبیل؛ آشنا سازی بیماران با ماهیت بیماری سرطان پستان، تشخیص،

نشانه‌ها، درمان، عوارض درمان خصوصاً شیمی‌درمانی مراقبت از

پوست و مو، بهداشت دهان و دندان و خواهند دید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزشی دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سرطان

نام کامل فرد مسوول

عبداعظیم صدیقی پاشاکی

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید بهشتی- بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی

بعثت- مرکز جامع سرطان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
سعیدیه شمالی، کوچه نیکو2، پلاک 202، طبقه دوم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741
تلفن
3422 3262 81 98+
ایمیل
hoseini.abed@gmail.com

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838784
تلفن
0548 3838 81 98+
ایمیل
cancer@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عابدین حسینی آهنگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
سعیدیه شمالی، کوچه نیکو2، پلاک 202، طبقه دوم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741
تلفن
3422 3262 81 98+
ایمیل
hoseini.abed@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده ستاد مرکزی دانشگاه طبقه چهارم
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838784
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عابدین حسینی آهنگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
سعیدیه شمالی، کوچه نیکو2، پلاک 202، طبقه دوم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838741

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عابدین حسینی آهنگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

تلفن

3422 3262 81 98+

ایمیل

hoseini.abed@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست