پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی سازی شده از طریق پرستاری از راه دور بر کیفیت زندگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مداخله‌ی آموزشی خودمراقبتی فردی سازی شده از طریق پرستاری از راه دور بر کیفیت زندگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۷۶ بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تخصیص بیماران به دو گروه و اخذ رضایت آگاهانه، ابزار مطالعه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت که شامل سه پرسش نامه شامل اطلاعات دموگرافیگ، پرسش‌نامه‌ی کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان و پرسش نامه مقیاس سنجش خستگی می‌باشد. برای شناسایی مشکلات و نیازهای بیماران از پرسشنامه بررسی و شناخت اورم نیز استفاده خواهد شد. این مداخله شامل پنج جلسه خواهد بود. و مطالب آموزشی (اسلایدهای صداگذاری شده) به صورت هفتگی در گروه مجازی شبکه های اجتماعی بارگذاری خواهد شد. با افراد گروه مداخله هر دو هفته یک تماس تلفنی به مدت 15 تا 30 دقیقه گرفته خواهد شد و هرفرد متناسب با نیاز خود مورد مشاوره قرار گرفته و به سوالات آن ها پاسخ داده خواهد شد. سپس 3 ماه بعد از شروع مداخله مجدداً به همه‌ی بیماران پرسش‌نامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی و خستگی مرتبط با سرطان داده خواهد شد (پس‌آزمون).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه‌کننده به مرکز درمانی منتخب نیروهای مسلح در شهر تهران در سال 1404 تشخیص قطعی سرطان پستان با جواب نمونه‌گیری از استیج A-1 بیماران در حال درمان (کموتراپی، کموتراپی بعد از پرتو درمانی، کموتراپی بعد از جراحی)
گروه‌های مداخله
مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی سازی شده از طریق پرستاری از دور
متغیرهای پیامد اصلی
نمره کیفیت زندگی نمره خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251202068188N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فروزان فقیهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5328 8305
آدرس ایمیل
foroozan.fgh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی سازی شده از طریق پرستاری از راه دور بر کیفیت زندگی و خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی سازی شده بر کیفیت

زندگی و خستگی زنان 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:

زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه‌کننده به مرکز درمانی منتخب نیروهای مسلح (بیمارستان امام رضا) در شهر تهران در سال 1404 توانایی کار با نرم‌افزارها و دستگاه‌های تلفن همراه بیماران تحت شیمی‌درمانی، شیمی‌درمانی پس از پرتودرمانی، یا شیمی‌درمانی پس از جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به دریافت برنامه آموزشی پیشرفت سریع بیماری یا متاستاز گسترده

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: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری از نوع مبتنی بر هدف بوده که از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان امام رضا متناسب با معیارهای ورود خواهد بود. سپس به منظور تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد از روش تقسیم تصادفی بلوکی با بلوک چهارتایی استفاده خواهد شد. بدین صورت که به گروه مداخله حرف A و گروه کنترل حرف B اختصاص داده خواهد شد. سپس شش حالت AABB,BBAA,ABBA,BAAB,ABAB,BABA در برگه های جداگانه نوشته شده و در ظرفی انداخته خواهد شد. تصادفی یک برگه انتخاب شده و ترکیب روی آن یادداشت می شود و سپس به درون ظرف برگردانده خواهد شد.این عمل ۱۹ بار تکرار خواهد شد و هر بار ترکیب نوشته شده به دنبال هم یادداشت می شود تا به تعداد حجم نمونه یعنی ۷۶ عدد برسد. به هر کدام از حروف عدد یک تا ۷۶ اختصاص داده خواهد شد. هر یک از حروف داخل یک پاکت گذاشته شده و روی پاکت عدد یک تا ۷۶ نوشته می شود. هربار که بیماری انتخاب شود پاکت ها به ترتیب باز می شود و بدین گونه تعیین می گردد که بیمار در گروه شاهد یا آزمون قرار دارد.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی‌سازی‌شده از طریق پرستاری از راه دور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه کیفیت زندگی ۳۰ سؤالی بیماران مبتلا به سرطان پستان که حیطه‌های عملکردی، خرده‌مقیاس‌های علائم و کیفیت زندگی کلی را ارزیابی می‌کند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی زنان مبتلا به سرطان پستان در ابعاد جسمی، شناختی و عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی‌سازی‌شده از طریق پرستاری از دور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه سنجش خستگی مرتبط با سرطان شامل ۱۵ سؤال که خستگی را در ابعاد جسمی، شناختی و عاطفی اندازه‌گیری می‌کند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنج جلسه هفتگی مداخله آموزشی خودمراقبتی فردی‌سازی‌شده از طریق پرستاری از راه دور. محتوای آموزشی شامل اسلایدهای صوتی است که استراتژی‌های خودمراقبتی را مطابق نیازهای هر شرکت‌کننده ارائه می‌دهد. هر شرکت‌کننده هر دو هفته یک تماس تلفنی 15 تا 30 دقیقه‌ای دریافت می‌کند و راهنمایی‌های فردی و پاسخ به سوالات ارائه می‌شود. مدت کل مداخله: ۱۰ هفته (شامل ارائه هفتگی مطالب آموزشی و تماس‌های دو هفته یکبار)

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دریافت مراقبت‌های استاندارد ارائه شده توسط مرکز درمانی، بدون مداخله آموزشی خودمراقبتی اضافی

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فروزان فقیهی
آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
foroozan.fgh@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۶۴۷۱
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
bmsusrc.research@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فروزان فقیهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، محبوب مجاز شرقی، کوچه ساداتی، پلاک 12، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333638658
تلفن
+98 31 5328 8305
ایمیل
foroozan.fgh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فروزان فقیهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، محبوب مجاز شرقی، کوچه ساداتی، پلاک 12، واحد 7

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333638658
تلفن
+98 31 5328 8305
ایمیل
foroozan.fgh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
فروزان فقیهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، محبوب مجاز شرقی، کوچه ساداتی، پلاک 12، واحد 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333638658
تلفن
+98 31 5328 8305
ایمیل
foroozan.fgh@gmail.com

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
تمامی داده‌ها و مستندات مذکور پس از پایان مطالعه، با حذف مشخصات فردی و به صورت غیرقابل شناسایی، از طریق درخواست کتبی به تیم تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود. پژوهشگران واجد شرایط می‌توانند برای اهداف تحقیقاتی علمی استفاده کنند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه و ادامه آن تا ۵ سال پس از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی که اهداف علمی دارند و درخواست آنان مورد تأیید تیم تحقیقاتی باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها تنها برای اهداف تحقیقاتی علمی و تحلیل‌های آماری مجاز استفاده هستند. استفاده تجاری یا انتشار داده‌ها بدون اجازه صریح تیم تحقیقاتی مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست کتبی خود را به ایمیل تیم تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله ارسال کنند: info@baghiatallah.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
۱. ارسال درخواست کتبی به ایمیل تیم تحقیقاتی ۲. بررسی و تأیید درخواست توسط تیم تحقیقاتی ۳. امضای توافقنامه استفاده از داده‌ها توسط متقاضی ۴. ارائه داده‌ها و مستندات غیرقابل شناسایی به متقاضی ۵. استفاده از داده‌ها تنها برای اهداف تحقیقاتی علمی
سایر توضیحات