

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تأثیر بکارگیری مدل خود مدیریتی پنج-آ نسبت به عدم بکارگیری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر بکارگیری مدل خود مدیریتی پنج-آ نسبت به عدم بکارگیری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سرطان پستان که در طول مطالعه به بیمارستان توحید مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 35 تا 65 سال؛ سرطان پستان؛ تحت شیمی درمانی با سابقه جراحی ماستکتومی. شرایط خروج: بیماری روانی؛ شرکت در مطالعات مشابه؛ وخامت حال بیمار در طول مطالعه. گروه مداخله: درمان روتین علاوه بر برنامه خود مدیریتی به روش پنج آ در پنج مرحله و دو جلسه آموزشی یک و نیم ساعته به فاصله یک هفته. گروه کنترل: فقط درمان روتین. پیامد اولیه: بررسی کیفیت زندگی بیماران قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه QLQ-C30 و QLQ-BR23. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست

آدرس ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری مدل خود مدیریتی پنج-آ نسبت به عدم بکارگیری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بکارگیری مدل خود مدیریتی پنج-آ نسبت به عدم بکارگیری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 35 تا 65 سال؛ سرطان پستان؛ تحت شیمی درمانی با سابقه جراحی ماستکتومی. شرایط خروج: بیماری روانی؛ شرکت در مطالعات مشابه؛ وخامت حال بیمار در طول مطالعه.

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710159014N196

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: امکان‌پذیر نیست

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

2017-09-09, 1396/06/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1396/193

## 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

بررسی کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه QLQ-C30 و QLQ-BR23

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه بر برنامه خود مدیریتی به روش پنج آ در پنج مرحله و دو جلسه آموزشی یک و نیم ساعته به فاصله یک هفته.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسوول

ماریا کلهر

آدرس خیابان

خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضائی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
ma.kalhor@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
81 98+  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان توحید  
نام کامل فرد مسوول  
ماریا کلهر  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
6112 3328 87 98+  
فکس  
ایمیل  
ma.kalhor@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان توحید  
نام کامل فرد مسوول  
ماریا کلهر  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
6112 3328 87 98+

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان توحید  
نام کامل فرد مسوول  
ماریا کلهر  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
6112 3328 87 98+