پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 بعلاوه 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 بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: امکانپذیر نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201710159014N196**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۶, 2017-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي كردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 بلوك هاي تصادفي. 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 پزشكي كردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2017-09-09, ۱۳۹۶/۰۶/۱۸
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 بعلاوه 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي كردستان
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي كردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی