پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

تاثیر مشاوره گروهی بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت و کیفیت زندگی در زنان ماستکتومی شده: یک کارآزمایی تصادفی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر مشاوره گروهی بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت و کیفیت زندگی در زنان ماستکتومی شده طراحی: کارآزمایی تصادفی کنترل شده نحوه انجام: این مطالعه در بیمارستانهای دولتی وخصوصی شهر تبریز بر روی 76 نفر از زنان زیر 60 سال که در طی پنج سال اخیر ماستکتومی شده اند انجام خواهدگرفت. پژوهشگر با حضور در بیمارستانها، زنان حائز شرایط را به روش آسان انتخاب خواهد کرد و پرسشنامه HPLP-2 توسط زنان تکمیل و افرادی که نمره کمتر از 3 را دریافت بکنند وارد مطالعه شده و رضایت کتبی اخذ خواهدشد و پرسشنامه کیفیت زندگی نیز تکمیل خواهد شد. مشارکت کنندگان از طریق بلوک بندی تصادفی به دو گروه مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان: 76 نفر از زنان ماستکتومی شده در طی 5 سال اخیر مداخلات: برای گروه مداخله (38 نفر) مشاوره بصورت گروهی در طی 6جلسه 90-60 دقیقه ای صورت می گیرد و گروه کنترل (38 نفر) مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. متغیر پیامد اصلی شامل سبک زندگی ارتقادهنده سلامت و کیفیت زندگی است که قبل از مداخله، 4 و 8 هفته پس از مداخله از طریق پرسشنامه HPLP-2 و پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان QLQ – C30)) سنجیده خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062510324N40**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت و کیفیت زندگی در زنان ماستکتومی شده: یک کارآزمایی تصادفی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی بر سبک زندگی ارتقادهنده سلامت و کیفیت زندگی در زنان ماستکتومی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن کمتر از 60 سال؛ گذشتن حداقل 1 و حداکثر 5 سال از عمل ماستکتومی؛ اخذ نمره ی HPLP-2 کمتر از 3 شرایط عمده خروج از مطالعه: سابقه بیماری شدید روانی (مانند افسردگی، دو قطبی، اسکیزوفرنی) بنا به اظهارنظر خود فرد؛ مصرف داروهای روانپزشکی و یا مواد روانگردان؛ ابتلا به سرطانهای دیگر؛ وقوع حوادث ناگوار اخیر؛ شرکت قبلي در كلاسهاي مشاوره ارتقاي سبک زندگي

سن

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
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سبک زندگی
کد ICD-10
Y98
توصیف کد ICD-10
Lifestyle-related condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی ارتقادهنده سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار الی هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HPLP-2

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی در مبتلایان به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله مشاوره بصورت گروهی در طی 6 جلسه 90-60 دقیقه ای صورت می گیرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های روتین بارداری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دولتی و خصوصی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیره حامد بیابانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
منیره حامد بیابانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
m_hamed64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
منیره حامد بیابانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
m_hamed64@yahoo.com
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