

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر آموزش همسران در برآورده نمودن نیازهای مراقبت حمایتی بیماران مبتلا به سرطان پستان شهر تبریز 1391: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: بررسی تاثیر آموزش به همسران در برآورده نمودن نیازهای مراقبت حمایتی بیماران مبتلا به سرطان پستان. (2) طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه تجربی و کنترل می-باشد. به علت نبود مطالعات مشابه، تعداد افراد مورد نظر بر اساس مطالعات مقدماتی محاسبه می-گردد و بعد به تعداد افراد مشخص شده از بیماران مراجعه کننده، و همچنین بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه بیماران با روش تصادفی ساده به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. (3) نحوه انجام: سه جلسه آموزش حضوری با فاصله یک هفته با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی برای همسران بیماران در مرکز حمایت از بیماران مبتلا به سرطان پستان استان آذربایجان شرقی انجام خواهد شد. (4) شرکت کنندگان شامل ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: همسران بیماران مبتلا به سرطان پستان که شرایط عمده ورود و خروج از مطالعه را داشته باشند. (5) مداخلات: مداخلات بصورت آموزش-هایی به همسران بیماران مبتلا به سرطان پستان می-باشد. با توجه به محتوی آموزشی که بر اساس مواد موجود در پرسشنامه در نظر گرفته شده است، به صورت سه جلسه آموزش حضوری با فاصله یک هفته با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی به همسران بیماران ارائه خواهد شد. قبل از شروع مداخله و یکماه بعد از آخرین جلسه آموزشی، پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی توسط بیماران تکمیل می-گردد. برای گروه کنترل تنها پرسشنامه-ها بدون مداخله با فاصله زمانی مشابه با زنان گروه تجربی تکمیل خواهد شد. (6) تغییرهای پیامد اصلی: نیازهای مراقبت حمایتی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز عبد الله زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0648 1477 41 98+

آدرس ایمیل

abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (سید کاظم شکوری)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/16, 2013-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/29, 2013-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش همسران در برآورده نمودن نیازهای مراقبت حمایتی بیماران مبتلا به سرطان پستان شهر تبریز 1391: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش همسران در برآورده نمودن نیازهای مراقبت حمایتی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: تشخیص قطعی سرطان پستان؛ آگاهی بیمار از تشخیص سرطان پستان؛ داشتن حداقل 18 سال سن؛ متاهل بودن و زندگی با همسر. معیارهای عمده خروج از مطالعه: عدم تکمیل پرسشنامه در هر مرحله از مطالعه؛ عدم شرکت همسر در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012512264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/13, 04-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/13, 2013-08-04

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نیازهای مراقبت حمایتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی (SCNS)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آموزش روانشناختی به همسران بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای مراقبت حمایتی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله به صورت برگزاری کلاس-های آموزشی طی سه جلسه، به مدت 2 ساعت در مرکز حمایت از بیماران مبتلا به سرطان پستان انجام خواهد شد. در جلسه اول، آشنایی در رابطه با نیازهای جسمی که شامل درد، فقدان انرژی، تهوع، استفراغ، اضطراب، خواب‌ناپذیری است، آموزش داده می-شود. آموزش-ها توسط یک پرستار و پزشک اونکولوژی داده خواهد شد. جلسه دوم در رابطه با مشکلات و مسائل روانشناختی بیماری مثل، احساس اضطراب و افسردگی، ناراحتی، نگرانی در جنبه-های مختلف بیماری، ترس از انتشار بیماری در بدن، ترس از مرگ، مشکلات جنسی و مسائل عاطفی و عوامل موثر در سرطان پستان اشاره خواهد شد که توسط پژوهشگر و با نظارت روانشناس بالینی انجام خواهد شد. جلسه سوم به بحث و آموزش در رابطه با جنبه-های اجتماعی، اقتصادی و تاثیر آن در روند بیماری، امکان دسترسی بیماران به خدمات درمانی و مشاوره-ای و جمع بندی اطلاعات پرداخته شد.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

برای همسران بیماران گروه کنترل هیچ گونه کلاس آموزشی گذاشته نخواهد شد و در انتهای مداخله برای بیماران کتابچه آموزشی داده خواهد شد. بیماران تنها پرسشنامه را تکمیل میکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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****1****نام مرکز ثبت بین‌المللی**

Not

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

Not

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

1391/11/02, 2013-01-21

کد کمیته اخلاق

91192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سرطان پستان

کد ICD-10

Z55.8

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز عبد الله زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

Abdollahzadehf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خوابگاه کوثر

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

ایمیل

Nargesmoradi68@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

مرکز حمایت از بیماران سرطان پستان

نام کامل فرد مسوول

خانم وطن دوست

آدرس خیابان

خیابان پاستور، مجتمع صرغام

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

نرگس مرادی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0648 1477 41 98+

فکس

ایمیل

Nargesmoradi68@yahoo.com

آدرس صفحه وب