

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

زوج درمانی انطباق باسرطان سینه بر کیفیت زندگی و سلامت روان بیماران سرطان سینه و همسران آنها و مقایسه آن با گروه کنترل: مطالعه اثربخشی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف پژوهش حاضر تاثیر زوج درمانی انطباق با سرطان سینه در بیماران و همسران آنها و بررسی اثربخشی این درمان انطباقی بر کیفیت زندگی و سلامت روان زوجین و مقایسه آن با گروه کنترل می باشد. طرح: این مطالعه یک تحقیق شبه تجربی براساس طرح پیش آزمون، پس آزمون با گروه کنترل می باشد و جامعه پژوهشی شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان سینه می باشد که برای شیمی درمانی به بیمارستان شهید قاضی مراجعه می کنند. از جامعه آماری به روش نمونه گیری غیراحتمالی در دسترس، مرکب از بیماران 40 انتخاب می شوند. نحوه انجام: افراد نمونه به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس اعضای گروه آزمایش به همراه همسرانشان، به مدت 6 جلسه تحت «آموزش انطباق با سرطان سینه» قرار خواهند گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. معیارهای ورود و خروج: دریافت تشخیص سرطان سینه و تحصیلات بالا از ملاکهای ورود به مطالعه می باشد. عدم آگاهی از بیماری و عدم همکاری همسر برای حضور در جلسات مداخله، از ملاکهای خروج مطالعه می باشد. مداخلات: آزمودنی های گروه آزمایش و کنترل در ابتدا با استفاده از ابزارهای سلامت روان و کیفیت زندگی آزموده خواهند شد. سپس آزمودنی های گروه آزمایش تحت درمان انطباق با سرطان سینه قرار خواهند گرفت و در پس آزمون میزان تغییر کیفیت زندگی (متغیرهای پیامد اولیه) و سلامت روان سنجش شده و با گروه کنترل مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013113015590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۰۷, 27-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۰۷, 2014-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور بیرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4470 313 914 98+

آدرس ایمیل

m.bayrami@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

تبریز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۲, 2013-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۲, 2014-02-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

زوج درمانی انطباق باسرطان سینه بر کیفیت زندگی و سلامت روان

بیماران سرطان سینه و همسران آنها و مقایسه آن با گروه

کنترل:مطالعه اثربخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

زوج درمانی انطباق بر بیماران سرطان سینه و همسران آنها:مطالعه

اثربخشی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری سرطان سینه، اطلاع شخصی از نوع

و شدت بیماری، تحصیلات بالای راهنمایی، تحصیلات بالای راهنمایی

همسر، قرار گرفتن در فرایند شیمی درمانی معیارهای خروج:داشتن

بیماری های همراه (ازجمله انواع دیگر سرطان)، داشتن اطلاعات کم

در مورد بیماری، علاقه کم همسر برای حضور در جلسات مداخله
سن
از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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
تنها
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
خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، بیمارستان شهید قاضی، طبقه اول،
اتاق چهارم
شهر
تبریز
کد پستی
2356
تاریخ تایید
1392/09/01, 2013-11-22
کد کمیته اخلاق
92159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و یک هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار جی اچ کیو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش با شش جلسه آموزش انطباق با سرطان سینه تحت
درمان قرار خواهد گرفت. مولفه‌های مداخله شامل: آشنایی با بیماری
سرطان، نحوه کنترل استرس، آرامسازی، برقراری ارتباط مثبت با
همسر، شناختن عواطف و احساسات همسر است.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ برنامه درمانی دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی
تبریز، تبریز، ایران
نام کامل فرد مسؤول
پری قائم
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید
قاضی، طبقه اول، دفتر دوم
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

ایمیل
shirinzeinali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین زینالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دانشگاه تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهرپور، جنب بانک ملی، ساختمان میلاد، طبقه پنجم،
مرکز مشاوره کودک
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5849 1557 41 98+
فکس
ایمیل
shirinzeinali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات
هماتولوژی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

جمال عیوضی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید
فاضی، طبقه اول، دفتر سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات
هماتولوژی و انکولوژی 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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین زینالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 17 شهرپور، جنب بانک ملی، ساختمان میلاد، طبقه 5، دفتر
روانشناسی کودک
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5849 1557 41 98+
فکس