

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر برنامه آموزشی- حمایتی بر اضطراب و استرس زنان مبتلا به سرطان رحم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه تعیین تأثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر اضطراب و استرس زنان مبتلا به سرطان رحم می-باشد. این مطالعه از نوع مداخله-ای با گروه کنترل می-باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران با تشخیص قطعی سرطان رحم، با سن کمتر از 65 سال و حداقل سواد ابتدایی، نداشتن بیماری روانی و معلولیت جسمانی شناخته شده، عدم مصرف داروهای موثر بر اضطراب و استرس و افسردگی، عدم وقوع حوادث و تجربیات تنش زا تا سه ماه قبل از مداخله می-باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: مصرف داروهای موثر بر اضطراب و استرس و افسردگی یا تجویز پزشکی و وقوع حوادث و تجربیات تنش زا حین مطالعه می-باشد. 140 بیمار به صورت تصادفی تخصیص داده شده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند، بنابراین 70 بیمار در هر گروه قرار می-گیرند. مداخله شامل اجرای یک برنامه آموزشی-حمایتی مبتنی بر حمایت اطلاعاتی و آموزش در جهت مواجهه با بیماری و اداره استرس و اضطراب می-باشد. گروه آزمون طی سه جلسه 40-60 دقیقه ای در اولین ملاقات با بیمار در درمانگاه و بخش انکولوژی زنان، یک هفته و دو هفته بعد، مورد آموزش انفرادی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. بلافاصله بعد از مداخله، یک و دو ماه بعد مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه، تکمیل خواهد شد. در این مطالعه از سه پرسشنامه دموگرافیک، استرس هری و اضطراب بک استفاده می-شود. در پایان استرس و اضطراب در دو گروه شاهد و کنترل باهم مقایسه می-شود. در این مطالعه متغیر اصلی، اضطراب و استرس است.

سودابه نیرومند

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4955 4444 21 98+

آدرس ایمیل

s.niroomand.1984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی- حمایتی بر اضطراب و استرس زنان مبتلا به سرطان رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی- حمایتی بر اضطراب و استرس زنان مبتلا به سرطان رحم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن کمتر از 65 سال؛ داشتن سواد ابتدایی و بالاتر؛ گزارش بدخیمی اندومتر؛ نداشتن بیماری روانی و معلولیت جسمانی شناخته شده؛ عدم ابتلا همزمان به بیماری های مزمن صعب العلاج؛ عدم مصرف داروهای موثر بر اضطراب و استرس؛ عدم مصرف داروهای ضد افسردگی؛ عدم وقوع حوادث و تجربیات تنش زا تا سه ماه قبل از مداخله؛ ادامه درمان در همان بیمارستان تا قبل از درمانهای پس از جراحی معیار خروج؛ مصرف داروهای موثر بر اضطراب و استرس و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013120515668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/11/14, 03-02-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/14, 2014-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسردگی با تجویز پزشک؛ وقوع حوادث و تجربیات تنش را حین مطالعه
سن
از سن 15 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران/دانشکده پرستاری ومامایی تهران

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری ومامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

92 / ص/ 130/ 1142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و اضطراب و سرطان رحم

کد ICD-10

C54.1, F41

توصیف کد ICD-10

endometrium, generalized anxiety disorder, other reactions to sever stress

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1 ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس هری و پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 1 ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف داروهای ضد افسردگی و آرامبخش پس از 2 هفته اول

مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشده‌ی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف داروهای آرامبخش پس از 2 هفته اول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشده‌ی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون طی سه جلسه 40-60 دقیقه ای در اولین ملاقات با بیمار در درمانگاه و بخش انکولوژی زنان، یک هفته و دو هفته بعد، مورد آموزش انفرادی قرار خواهند گرفت. قبل، بلافاصله بعد از مداخله، یک و دو ماه بعد پرسشنامه ها توسط بیمار تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول را دریافت می کنند. قبل ، بلافاصله بعد از مداخله، یک و دو ماه بعد پرسشنامه ها توسط بیمار تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

ایمیل
eneisani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
eneisani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سودابه نیرومند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
s.niroomand.1984@gmail.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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سودابه نیرومند
آدرس خیابان
میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
صندوق دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران/ دانشکده پرستاری و مامایی
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی