پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه تعیین تاثیر 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 با تجویز پزشک 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 بعداز 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013120515668N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه نیرومند

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4444 4955

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

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

افسردگی با تجویز پزشک؛ وقوع حوادث و تجربیات تنش زا حین مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

2013-08-20, ۱۳۹۲/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

1142 /130/ص/ 92

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، 1ماه 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، 1ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف داروهاي ضد افسردگي و آرامبخش پس از 2 هفته اول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشدهي

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مصرف داروهاي آرامبخش پس از 2 هفته اول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودگزارشدهي

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 بعداز 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 بعداز مداخله، یک و دو ماه بعد پرسشنامه ها توسط بیمار تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

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

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 ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

eneisani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران دانشكده پرستاري و مامايي

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی سامانی

موقعیت شغلی

عضو هيئت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

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

+98 21 6692 7171

فکس

ایمیل

s.niroomand.1984@gmail.comsnmw90@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