

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر سطح افسردگی بیماران مبتلا به سرطان معده

y-mahmodi@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش خانواده محور بر سطح افسردگی بیماران مبتلا به سرطان معده می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به سرطان معده می باشد. حجم نمونه 40 بیمار در هر گروه می باشد. نمونه ها با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی انتخاب می شوند و بر اساس قرعه کشی در دو گروه شاهد و آزمون قرار می گیرند. برنامه آموزشی شامل 5 جلسه نیم ساعته در چند روز متوالی خواهد بود. پیگیری تلفنی تا زمان اجرای پس آزمون که دو ماه بعد از مداخله می باشد انجام خواهد شد. معیار ورود برای این مطالعه شامل: افراد مبتلا به سرطان معده می باشد. معیار خروج شامل: عدم حضور بیمار و خانواده در یکی از جلسات آموزشی می باشد. برنامه آموزشی شامل پنج جلسه متوالی با حضور بیمار و یکی از اعضای خانواده در گروه آزمون و با حضور فقط بیمار در گروه کنترل خواهد بود. به منظور مقایسه بین دو گروه آزمون و کنترل پس از گذشت 2 ماه، با انجام پس آزمون چگونگی تاثیر برنامه آموزشی بر سطح افسردگی بررسی خواهد شد. پیامد اولیه سطح افسردگی بیمار خواهد بود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/20, 2014-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/20, 2014-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خانواده محور بر سطح افسردگی بیماران مبتلا به سرطان معده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خانواده محور بر افسردگی بیماران مبتلا به سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص بیماری توسط پزشک بر اساس نتایج تست های آزمایشگاهی داشتن سواد خواندن و نوشتن هم بیمار و هم یک عضو فعال خانواده؛ توانایی درک و بیان زبان فارسی توسط بیمار و عضو فعال خانواده؛ سکونت بیمار و عضو فعال خانواده در تهران و حومه آن . معیارهای خروج عدم تمایل بیمار و خانواده جهت ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت بیمار و خانواده در یکی از جلسات آموزش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020716513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/09/24, 15-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/24, 2014-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب محمودی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6700 381 918 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، برنامه آموزشی شامل 5 جلسه متناوب فقط با حضور بیمار خواهد بود. محتوای تدوین شده در 5 جلسه نیم ساعته در چند روز متناوب آموزش داده می شود شامل ارائه توضیح در ارتباط با بیماری و و فرایند درمان (جلسه اول)، پذیرش بیماری و درمان (جلسه دوم)، اهمیت رعایت بهداشت فردی، مصرف داروها عوارض جسمی که شامل عوارض پوستی، گوارشی، عصبی، و تغییرات وزن (جلسه سوم)، عارضه روانشناختی افسردگی، روش های مقابله با افسردگی (جلسه چهارم و پنجم) تنظیم گردید. و در جلسه آخر نیز همان پرسشنامه بعنوان پسابزمون به منظور اطمینان از تاثیر آموزش ارائه شده گرفته خواهد شد پس از آن پیگیری تلفنی تا زمان پس آزمون هر دو هفته یکبار ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل 5 جلسه متناوب با حضور بیمار و یکی از اعضای خانواده خواهد بود و محتوای تدوین شده در پنج جلسه نیم ساعته در سه روز در طول یک هفته آموزش داده که شامل ارائه توضیح در ارتباط با بیماری و و فرایند درمان (جلسه اول)، پذیرش بیماری و درمان (جلسه دوم)، اهمیت رعایت بهداشت فردی، مصرف داروها عوارض جسمی که شامل عوارض پوستی، گوارشی، عصبی، و تغییرات وزن (جلسه سوم)، عارضه روانشناختی افسردگی، روش های مقابله با افسردگی (جلسه چهارم و پنجم) تنظیم گردید. و در جلسه آخر نیز همان پرسشنامه بعنوان پس آزمون به منظور اطمینان از تاثیر آموزش ارائه شده، گرفته شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز انستیتو کانسر امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دریادخت مسرور رودسری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نصرت، میدان توحید

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

146164745

تاریخ تایید

1393/03/04, 2014-05-25

کد کمیته اخلاق

9011196049-1

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

(C16)

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (فرم بلند)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3192 8272 21 98+

فکس

ایمیل

y-mahmodi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریادخت مسرور رودسری

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

.....

تلفن

.....

فکس

.....

ایمیل

.....

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دریادخت مسرور رودسری

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3600 6693 21 98+

فکس

.....

ایمیل

Daryadokht_masror@yahoo.com

آدرس صفحه وب

.....

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یعقوب محمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها