پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر گروه درمانی مبتنی بر راهکارهای مقابله ای در سازگاری ذهنی زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی ارومیه در سال 1395-1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه با هدف تاثیر گروه درمانی مبتنی بر راهکارهای مقابله ای در سازگاری ذهنی زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی ارومیه در سال 1396-1395 صورت گرفت.

طراحی

مطالعه حاضریک مطالعه تجربی – کاربردی می باشد. در این مطلعه 70 زن مبتلا به سرطان ژنیکولوژی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی ارومیه به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. نمونه ها بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در شهرستان ارومیه انجام گرفت بدین صورت که افراد به دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تخصیص تصادفی شدند. گروه آزمایش به سه زیر گروه 12-12-11 نفری تقسیم گردید وطی هشت جلسه ای 2-1.5 ساعته که بصورت هفته ای یک جلسه برگزار گردید، تحت مداخلات گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله ای قرارگرفتند. ولی برای گروه کنترل هیچ درمانی اعمال نگردید. پس از پایان جلسات به گروه مهلت سه ماهه داده شد تا مهارتهای مقابله ای کار شده در گروه را در زندگی روزمره خود اجرا کنند. فرم سنجش سازگاری ذهنی در سرطان، قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ یک ماه بعد؛ و سه ماه بعد از مداخله توسط بیماران پر گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای عمده ورود شامل: آگاهی از بیماری؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ گذشت حداقل 6 ماه از بیماری و معیارهای خروج شامل: شرکت در مداخله روانپزشکی همزمان با مداخله؛ داشتن بیماری مزمن دیگر؛ بروز عامل استرس زای مهم در زندگی بود.

گروه‌های مداخله

70 نفر از زنان دارای شرایط ورود به مطالعه به دو گروه 35 نفری مداخله و کنترل تخصیص تصادفی شدند. گروه مداخله به سه زیر گروه 12-12-11 نفری تقسیم گردید و تحت مداخلات گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله ای قرارگرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اصلی پیامد بررسی سازگاری ذهنی بیماران در مقابله با سرطان می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016564N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1275 4961

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر گروه درمانی مبتنی بر راهکارهای مقابله ای در سازگاری ذهنی زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی ارومیه در سال 1396-1395

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گروه درمانی بر سازگاری ذهنی زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی عدم مشارکت در برنامه هاي گروه درمانی درسه ماه اخیر داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط گذشت حداقل شش ماه از شروع بیماري نداشتن متاستازهای دور دست آگاهی از بیماری خود تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروي روان پزشکی ابتلاي همزمان به یک بیماري مزمن دیگر شرکت در مداخلات روان پزشکی همزمان با اجراي پژوهش بروز عامل استرسزای مهم در زندگی سابقه ی آشکار بیماری روانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
150نفر از زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی که در سالهای ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶ به مراکز درمانی مراجعه کرده بودند انتخاب شدند. پس از بررسی پرونده های این بیماران و با توجه به رعایت معیارهای ورود و خروج و سایر معیارها تعداد 100 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه بودند. با توجه به اینکه برای انجام مداخله به 70 نفر از بیماران نیاز بود. تعداد 70 نفربصورت تصادفی (جدول اعداد تصادفی) انتخاب شدند. روش انتساب به گروهها بدین صورت انجام گرفت که: 35 کارت A و 35 کارت B را در پاکتی قرار دادیم و آنها را کاملا مخلوط کردیم (کارت A معرف گروه مداخله و کارت B معرف گروه کنترل می باشد)، سپس کارت ها به طور تصادفی در یک ردیف چیده شد. هر فردی که شرایط ورود به مطالعه را داشت به ترتیب یکی از کارت ها را برداشت و به مطالعه وارد گردید. بدین ترتیب نمونه های گروه مداخله و گروه کنترل مشخص شدند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس،
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تاریخ تایید
2016-12-09, ۱۳۹۵/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1395.380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان ژنیکولوژی
کد ICD-10
C51-C58
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر مداخله (گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله ای) بر روی سازگاری ذهنی شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه سازگاری ذهنی در سرطان در چهار مرحله قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله، سنجیده شده و با گروه کنترل مقایسه می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله بلافاصله بعد از مداخله یک ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی سازگاری ذهنی بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله به سه زیرگروه 12-12-11 نفره تقسیم بندی شدند. هر کدام از زیر گروهها تحت گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله ای قرار گرفتند که بصورت هشت جلسه 2 ساعته و یک روزدر هفته بود. از نیروی گروه در خلق روش های جدید و تاثیر مثبت بر یکدیگر و یادگیری از هم استفاده گردید. در پایان هر جلسه تکلیفی جهت کار در منزل برای بیماران ارایه شد. که در جلسه بعدی بررسی و

امتیازدهی گردید. در انتهای کار کسانی که امتیاز بیشتری دریافت کرده بودند پاداش گرفتند. عناوین جلسات بدین صورت بود: جلسه ي اول: شامل معرفي و آشنایی اعضا گروه با یکدیگر و بیان اصول گروه، تعریف سرطان و علل سرطانی شدن یک سلول و ارائه بوکلت آموزشی تهیه شده توسط محقق جهت مطالعه بود که شامل مطالبی بود که دانستن انها به رفع اضطراب بیماران کمک مینمود. جلسه ي دوم: شامل گفتگو در مورد روح مبارزه، قبول نقش خود، ایمان به توانائی خود و تغییر خود گوئی های منفی بود. جلسه سوم: شامل مراقبتهای جسمی از قبیل: تغذیه سالم، فعالیت فیزیکی، تغییرسبک زندگی، قبول مسئولیت و جستجوی حمایت اجتماعی بود. جلسه چهارم: شامل لزوم جستجوی درمان از قبیل: مشارکت با تیم درمانی و پیگیری درمان بود.جلسه پنجم: شامل مراقبتهای روانی از قبیل: اعتقادات مذهبی، ارزش دهی به علایق خود، اصلاح باورهای منفی، کسب حمایت عاطفی، خودکنترلی و نگشتن دنبال مقصر بود.جلسه ششم: شامل: استفاده از تکنیک های آرام بخش از قبیل تنفس آرام و عمیق، تصویرسازی ذهنی، رهبری افکار، واقع گرایی و درمان های مکمل از قبیل خنده درمانی و استفاده ازموسیقی آرام بود.جلسه هفتم: شامل: راهبردهای مقابله با عود بیماری از قبیل: دادن اطلاعات در زمینه عود بیماری، لزوم پیگیری مراقبت از سلامتی و حفظ روح مبارزه بود. جلسه هشتم: امتیاز های ثبت شده از هر کدام از بیماران بررسی و به بالاترین امتیاز پاداش داده شد. یکی از بیماران سرطانی که در مقابله با سرطان پیروز شده و توانسته بودند این بیماری را شکست دهند، برای بیماران صحبت کردند. پس از پایان جلسات آموزشی به گروه فرصت سه ماهه داده شد تا مهارتهای مقابله ای کار شده در گروه را در زندگی روزمره خود اجرا کنند. پژوهشگر از طریق ارتباط تلفنی با گروه، در جریان کار قرار گرفت. جهت سنجش سازگاری ذهنی بیماران، فرم سنجش سازگاری ذهنی، بلافاصله، یک ماه بعد و سپس سه ماه بعد توسط بیماران پر گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در حین انجام مداخله گروه کنترل هیچ مهارت مقابله ای دریافت نکرد و از لحاظ تورش اطلاعات مورد کنترل قرار گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

آدرس خیابان

ارومیه، شهرک فرهنگیان، جنب خیابان امید

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

+98 44 3382 2209

ایمیل

info@omidcharity.org

آدرس صفحه وب

http://www.omidcharity.com/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه،بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

Mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

http://www.umsu.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سپیده اسمعیل زاده خانقاه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن
+98 44 3345 4810
فکس
ایمیل
Sepideh29729784@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاري و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ایران ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4964
فکس
ایمیل
Mradfar1343@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سپیده اسمعیل زاده خانقاه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3348 4510
فکس
ایمیل
sepideh297297@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان فایل: داده های سازگاری ذهنی کل داده ها پس از غیر قابل شناسائی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در قالب مقاله چاپ شده در اختیار محققین قرار می گیرد. سایر محققین از تیم تحقیق، برای استفاده از داده ها اجازه بگیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولود رادفر آدرس پستی: mradfar1343@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شما درخواست خود را به خانم دکتر رادفر خواهید داد ایشان پس از بررسی درخواست شما، در مدت ده روز فایل درخواستی شمارا ارسال خواهند نمود.
سایر توضیحات