

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 از مطالعه

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 1395-1396 صورت گرفت.

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه تجربی - کاربردی می باشد. در این مطالعه 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 شد 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 11-12-12 نفری تقسیم گردید و طی هشت جلسه ای 1.5-2 ساعته که بصورت هفته ای یک جلسه برگزار گردید، تحت مداخلات گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله ای قرار گرفتند. 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.

گروه های 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 11-12-12 نفری تقسیم گردید و تحت مداخلات گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله ای قرار گرفتند.

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: 12-01-2018, 1396/10/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, 1396/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2018, 1396/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 1275 44 98+

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-20, 1397/05/29

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 های گروه درمانی درسه ماه اخیر داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط گذشت حداقل شش ماه از شروع بیماری 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 داروی روان پزشکی ابتلاي همزمان به یک بیماری مزمن دیگر شرکت در مداخلات روان پزشکی همزمان با اجرای پژوهش بروز عامل استرسزای مهم در زندگی سابقه ی آشکار بیماری روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

150 نفر از زنان مبتلا به سرطان ژنیکولوژی که در سالهای 1395 و 1396 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 نفر بصورت 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 کاملاً 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

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 تأیید

2016-12-09, 1395/09/19

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

تأثیر مداخله (گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله‌ای) 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 می‌شود.

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 11-12-12 نفره تقسیم بندی شدند. هر کدام از زیر گروهها تحت گروه درمانی مبتنی بر راهبردهای مقابله‌ای قرار گرفتند که بصورت هشت جلسه 2 ساعته و یک روز در هفته بود. از نیروی گروه در خلق روش های جدید و تأثیر 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

امتیازدهی گردید. در انتهای کار کسانی که امتیاز بیشتری دریافت کرده بودند پاداش گرفتند. عناوین جلسات بدین صورت بود: جلسه ی اول: شامل معرفی 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 آنها به رفع اضطراب بیماران کمک مینمود. جلسه ی 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، تغییر سبک 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 نگه داشتن 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 از موسیقی 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>

پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
4510 3348 44 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان فایل: داده‌های سازگاری ذهنی کل داده‌ها پس از غیر قابل
شناسایی 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
داده‌ها در قالب مقاله چاپ شده در اختیار محققین قرار می‌گیرد.
سایر محققین از تیم تحقیق، برای استفاده از داده‌ها 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 شما را ارسال
خواهند نمود.
سایر توضیحات

تلفن
4810 3345 44 98+
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 پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ایران
ارومیه

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
4964 3275 44 98+
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