پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله گروه درمانی مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه تعیین تاثیر مداخله مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 24 نفر گروه کنترل و 24 نفر گروه مداخله شامل مادران دارای کودک سرطانی، مبتنی بر تاب آوری، با گروههای موازی، کور نشده، تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در مادران دارای کودک سرطانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه سال 1396 انجام خواهد شد. هدف از مطالعه تعیین تاثیر مداخله مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی می باشد. در این مطالعه تجربی از طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با گروه کنترل استفاده خواهد شد. به منظور اجراي اين پژوهش، 48نفر از بين جامعه، به صورت در دسترس انتخاب گرديده و به صورت تصادفی در دو گروه آزمايش(24نفر) و کنترل(24نفر) قرار داده خواهند شد. مداخله جهت گروه آزمايش در 6 جلسه 60 الی 90 دقيقه‌ای برنامه تاب‌آوری انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به طرح شامل مادرانی که بیش از شش ماه از بیماری فرزندشان نگذشته باشد. افراد دارای GHQ پایین 23 باشند، داروی روان گردان یا دخانیات مصرف نکنند، فرزند بیمار دیگری نداشته باشند، پدر و مادر کودک با هم زندگی کنند، پدر کودک اعتیاد نداشته باشد، پدر کودک زندانی نباشد، از بیماری فرزند خود مطلع باشند، 6 ماه گذشته در برنامه های مشابه شرکت ننموده باشند و در 6 ماه گذشته فرد یا افرادی از بستگان خود را از دست نداده باشند. معیار های خروج از طرح شامل GHQ بالای 23، عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات مداخله می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه اول شامل 24 نفر از مادران دارای کودک سرطانی که تحت مداخله تاب آوری قرار خواهند گرفت گروه دوم شامل 24 نفر از مادران دارای کودک سرطانی که گروه کنترل می باشند و مداخله دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مقابله با بیماری فرزند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016564N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

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
هزینه پرسنلي 0 جمع هزينه هاي آزمايشات وخدمات تخصصي 0 جمع هزينه هاي مسافرت 3,470,000 جمع هزِينه هاي وسايل 1,500,000 جمع ساير هزينه ها 0 اعتبار از سازمانهاي ديگر 6,770,000 ريال جمع کل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله گروه درمانی مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله گروه درمانی مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که بیش از شش ماه از بیماری فرزندشان نگذشته باشد.، GHQ پایین 23 داروی روان گردان یا دخانیات مصرف نکنند، فرزند بیمار دیگری نداشته باشند، پدر و مادر کودک با هم زندگی کنند از بیماری فرزند خود مطلع باشند، 6 ماه گذشته در برنامه های مشابه شرکت ننموده باشند در 6 ماه گذشته فرد یا افرادی از بستگان خود را از دست نداده باشند. آشنا به زبان فارسی و یا ترکی آذری باشند، ساکن شهر ارومیه باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا شدن کودک به بیماری دیگر عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات مداخله
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب به گروهها به صورت تصادفی خواهد بود بدین صورت 24 کارت A و 24 کارت B را در پاکتی قرار می دهیم و آنها را کاملا مخلوط میکنیم (کارت A معرف گروه مداخله و کارت B معرف گروه کنترل می باشد)، هر فردی که شرایط ورود به مطالعه را دارد به ترتیب یکی از کارت ها را برمیدارد و به مطالعه وارد می شود.
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
خیابان رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1396.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقابله با بیماری فرزند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقابله با بیماری فرزند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد 48 نفر از مادران دارای کودک سرطانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه را با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس افراد به دو گروه 24 نفری کنترل و مداخله به صورت انتخاب تصادفی، تقسیم شدند. جلسات برای گروه مداخله به صورت گروهی در سه گروه8 نفری و هفتگی در محل سالن اجتماعات بیمارستان و بین ساعت 15 تا 17 روزهای یکشنبه، سه شنبه و پنجشنبه برگزار شد. یک جلسه براي گرفتن پیش‌آزمون مقیاس مقابله با بیماری فرزند توسط والدین تشکیل شد. سپس به موازات هدف پژوهش، برنامه مداخله ای تنظیم شده در رابطه با تاب‌آوری در سه بعد: آشنایی با مفهوم تاب آوری و ویژگی‌های افراد تاب‌آور/ عوامل حمایتی داخلی و خارجی/ آشنایی با راه‌های ایجاد تاب‌آوری خلاصه شده و در مدت6 جلسه، هر جلسه به مدت 60 الی 90دقیقه به گروه مداخله، اجرا شد. در پایان هر جلسه تکلیفی جهت کار در منزل برای مادران ارایه شد که در جلسه بعدی بررسی و امتیازدهی شد. در انتهای کار کسانی که امتیاز بیشتری دریافت کرده اند پاداش گرفتند. پس از پایان جلسات آموزشی پرسشنامه مقابله با بیماری فرزند در پایان آخرین جلسه، و 3 ماه بعد از مداخله برای هر دو گروه تکمیل شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در حین انجام مداخله گروه کنترل هیچ مهارت تاب آوری و مقابله ای دریافت نکرد و از لحاظ تورش اطلاعات مورد کنترل قرار گرفت. بعد از پایان مداخله در یک جلسه آموزشی در خصوص مهارتهای تاب آوری شرکت نمودند. این گروه طبق روند جاري و رويكردهاي مراقبتي عادي موجود در مرکز مورد پیگیري قرار گرفتند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4921
فکس
+98 44 3275 4921
ایمیل
info@motahari.org
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir/

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
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4921
فکس
+98 44 3275 4921
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
فاطمه حسین زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
ایمیل
h.samira58@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 3197 7000
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
فاطمه حسین زاده
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 3384 4660
فکس
ایمیل
h.samira58@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
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