

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر آموزش گروهی همسران بر میزان سازگاری اجتماعی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

moghaddam.f@umsu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر آموزش گروهی همسران بر میزان سازگاری اجتماعی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی طراحی گردید. این مطالعه تجربی به روش نمونه گیری در دسترس بر روی 56 زن مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی طراحی گردید. این مطالعه یک مطالعه پیش از مون- پس از مون با گروه کنترل می باشد. بیماران واجد شرایط شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله ($n=28$) و کنترل ($n=28$) قرار گرفتند. در گروه مداخله جلسات آموزشی گروهی برای همسران بیماران در طی 6 جلسه 2 ساعته برگزار شد. برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نشد. پرسشنامه سازگاری اجتماعی (SAS-m) قبل و بعد از مداخله آموزشی توسط بیماران تکمیل شد. میانگین سازگاری اجتماعی قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه سنجیده و به صورت قبل و بعد و هم چنین بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-01-2016, 1394/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
13-04-2016, 1395/01/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی همسران بر میزان سازگاری اجتماعی زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش گروهی همسران بر میزان سازگاری اجتماعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 60 - 20 سال، آشنائی به زبان فارسی، تشخیص سرطان پستان، نداشتن سرطان دیگر، نداشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر. معیارهای خروج: بروز هرگونه حادثه استرس زا برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده بیمار؛ غیبت بیش از دو جلسه از جلسات آموزشی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

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: IRCT2015111420778N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2016, 1395/03/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2016, 1395/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 3275 44 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

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

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

571478334

تاریخ تأیید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1394.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

c50.9

توصیف کد ICD-10

z60.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی (sas-m)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله جلسات آموزشی گروهی برای همسران به

صورت جلسات 2 ساعته هفته ای یکبار برای 6 هفته انجام می شود (6

جلسه 2 ساعته)

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای نداریم.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن حمایت از بیماران سرطانی صباي بوکان

نام کامل فرد مسؤول

حسام سلطانی

آدرس خیابان

ارومیه، شهرک فرهنگ

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

آدرس خیابان

شهر ارومیه بلوار رسالت جنب اورانس سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نازلو دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

ایمیل

fntabrizi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نازلو دانشکده مامایی و پرستاری

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4963 3275 44 98+

فکس

ایمیل

fntabrizi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

نازلو دانشکده پرستادی و مامایی

شهر

ارومیه