

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مداخله ی خانواده محور مبتنی بر برنامه FOCUS در مقابله با سرطان در مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

مداخله خانواده محور مبتنی بر برنامه FOCUS برای حمایت از بیماران ماستکتومی شده تحت شیمی درمانی و در جهت حمایت اعضای خانواده آن ها در جهت مقابله طراحی شده است. در این مطالعه نمونه گیری ابتدا به روش در دسترس خواهد بود. تعداد 60 بیمار و یکی از اعضای فعال خانواده وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. معیارهای ورود شامل: سن 30 الی 60 سال، آشنائی به زبان فارسی، تشخیص سرطان پستان، داشتن تجربه یکی از روش های ماستکتومی، گذشتن 48 ساعت از شیمی درمانی و در فاصله بین دو شیمی درمانی، نداشتن سرطان دیگر و نداشتن سابقه بستری در بخش روانپزشکی خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل بروز هرگونه حادثه استرس زا برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده بیمار در طول مطالعه و غیبت بیش از یک جلسه از جلسات مداخله خانواده محور می باشد. مداخله شامل اجرای مداخله خانواده محور مبتنی بر برنامه FOCUS خواهد بود که در 6 جلسه گروهی با عناوین تعیین شده در قالب هریک از آیتم های برنامه FOCUS خواهد بود. بیماران قبل و بعد از مداخله پرسشنامه اختصاصی مقابله با سرطان را تکمیل خواهند نمود تا تاثیر برنامه مداخله ای سنجش و ارزیابی شود. فلذا این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مداخله ی خانواده محور مبتنی بر برنامه FOCUS بر مقابله با سرطان در مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده در مراکز آموزشی-درمانی و پژوهشی ارومیه در سال 1395 طراحی و اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052820778N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4964

آدرس ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2016، ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی خانواده محور مبتنی بر برنامه FOCUS در مقابله با سرطان در مبتلایان به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله خانواده محور بر مقابله با سرطان در زنان مبتلا به

سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن 30-60 سال؛ آشنائی به زبان فارسی؛ تشخیص سرطان پستان؛ داشتن تجربه یکی از روش های ماستکتومی؛ گذشتن 48 ساعت از شیمی درمانی و در فاصله بین دو شیمی درمانی؛ نداشتن سرطان دیگر و نداشتن سابقه بستری در بخش روانپزشکی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بروز هرگونه حادثه

استرس را برای بیمار یا افراد درجه یک خانواده بیمار در طول مطالعه و غیبت بیش از یک جلسه از جلسات مربوط به مداخله خانواده محور می باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

بر اساس زوج یا فرد بودن به صورت تصادفی ، برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه مداخله 30 نفر انتخاب خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1395/02/29, 2016-05-18

کد کمیته اخلاق

Ir umsu.rec.1395.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه با سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه مقایسه با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برنامه مشاوره ای و بحث گروهی خانواده محور همراه با پرسش و پاسخ و قسمتی سخنرانی همراه با ابزارهای ارتباط جمعی خواهد بود، که در 6 جلسه گروهی متشکل از بیماران و یکی از عناصر فعال خانواده که شامل 6 گروه و در هر گروه 5 خانواده در گروه مداخله می باشد. با عناوین معارفه و ایجاد ارتباط و تشویق مددجو به بیان نظرات خود در زمینه تجربیات خود در به کار گیری روش های ایجاد مقابله قبل از مداخله، ارائه راه حل های موثر و استفاده و تفسیر و به بحث گذاشتن هریک از آیتم های برنامه مداخله می باشد. مدت زمان هر جلسه حدود 1.5-2 ساعت خواهد بود. محقق در طی مداخله از ابزارهایی همانند فلش کارت، پاورپوینت، پمفلت، سخنرانی و بحث گروهی در جهت تاثیر بیشتر برنامه مداخله ای استفاده خواهد کرد. در طی جلسات اعضای خانواده بیمار نیز حضور خواهند داشت. بسته به موضوع جلسه سعی خواهد شد از شیوه بارش افکار برای حل مشکلات استفاده گردد. همچنین دفترچه یادداشت خاطرات روزانه جهت ثبت افکار و احساسات خود و راهکارهای اتخاذ شده در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. مددجویان تشویق خواهند شد که در فاصله بین دو جلسه تمرین های عملی تعیین شده در خانه به طور عملی انجام داده و در هر جلسه گزارشی از روند انجام آن تکلیف را بیان کنند. جلسات به شکل هفتگی و در مدت 6 هفته انجام خواهد شد. جلسه اول شامل موضوعات حمایت و درگیری خانواده، جلسه دوم نگرش خوش بینانه داشتن، جلسه سوم تاثیر مقابله و سازگاری با سرطان، جلسه چهارم کاهش تردید و جلسه پنجم مدیریت علائم خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به خاطر رعایت ملاحظات اخلاقی افرادی که در گروه کنترل بودند بعد از اتمام مداخله، یک تا دو جلسه نیز برای آن ها تشکیل خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
44332754963 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
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
44332754963 98+
فکس
ایمیل
fntabrizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
44332754963 98+
فکس

دکتر فاطمه مقدم تبریزی
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، بیمارستان امید
شهر
ارومیه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، جنب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
fmtabrizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی