

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی-روانی از طریق نرم افزار طراحی شده ی ابزارهای الکترونیکی همراه، بر عزت نفس و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این پژوهش بررسی تاثیر مداخلات آموزشی-روانی از طریق نرم افزار طراحی شده ی ابزارهای الکترونیکی همراه، بر عزت نفس و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک در شیراز می باشد. طراحی: در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی، حداقل 60 زن 20 تا 60 ساله، مبتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک واجد شرایط به شیوه ی تصادفی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و سپس افراد توسط کمک پژوهش گر به دلیل برقراری شرایط کورسازی برای پژوهشگر، به روش تصادفی بلوکی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. جهت جلوگیری از تورش، روش کورسازی برای تحلیل گر آماری و پژوهشگر بکار گرفته خواهد شد. نحوه انجام: محیط پژوهش در این مطالعه کلینیک سرطان پستان درمانگاه مطهری و امام رضا(ع) شیراز می باشد. مداخلات: این برنامه در دو قسمت و در طی 4 هفته برای اعضای گروه آزمایش، اجرا می شود. قسمت اول؛ مداخلات آموزش-روانی از طریق نرم افزار طراحی شده ی موبایل است که در اختیار شرکت کنندگان قرار می گیرد و قسمت دوم تعامل گروهی است که در فضای آنلاین شبکه ی اجتماعی، در پایان هر هفته برگزار می شود. متغیرهای اصلی: اضطراب و عزت نفس می باشد که قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه ی اضطراب اسپیلیبرگر و پرسشنامه ی عزت نفس روزنبرگ اندازه گیری می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

yekdash@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, 1395/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی-روانی از طریق نرم افزار طراحی شده ی ابزارهای الکترونیکی همراه، بر عزت نفس و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات آموزشی-روانی بر عزت نفس و اضطراب زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 20 تا 60 سال ؛ تمایل افراد به شرکت در پژوهش ؛ ابتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک ؛ توانایی خواندن و نوشتن ؛ دسترسی به ابزار الکترونیکی همراه هوشمند با قابلیت اتصال به شبکه اینترنت و نصب نرم افزار طراحی شده و توانایی کار با نرم افزار طراحی شده و شبکه های اجتماعی. معیار خروج از مطالعه : عدم پیگیری برنامه آموزشی-درمانی ؛ ابتلا به بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072123279N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/18, 08-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-08, 1395/04/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد یکتا طلب

جدی دیگر غیر از سرطان پستان؛ سابقه ی بیماری روانی مزمن بنا به اظهار بیمار و مصرف داروهای اعصاب و روان؛ سابقه ی شرکت در دوره های آموزشی-روانی مشابه از نظر محتوا

سن

از سن 20 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبیل از مداخله، یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اسپیلبرگر (اضطراب آشکار و پنهان)

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هیچ مداخله ای جهت افراد گروه کنترل صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخلات آموزشی- روانی از طریق نرم افزار طراحی شده ی قابل اجرا از طریق ابزارهای الکترونیکی همراه، نظیر موبایل و تبلت در اختیار افراد گروه مداخله قرار داده خواهد شد و در مدت یک ماه از طریق یکی از شبکه های اجتماعی نحوه ی فعالیت افراد بررسی خواهد شد و افراد از این طریق با یکدیگر و با پژوهشگر در تعامل خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین جمالی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

1

شرح

اضطراب ناشی از یک اختلال جسمی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

2

شرح

عزت نفس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

1395/02/05, 2016-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از یک اختلال جسمی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Organic anxiety disorder

2

شرح

عزت نفس

شیراز

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

stud2280422123@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین جمالی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یکتا طلب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

yektash@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد یکتا طلب

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193613119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

yektash@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

Shiraz University of Medical Sciences

کد بودجه

10534

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

نام کامل فرد مسوول

الهه قنبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

پروتکل مطالعه

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