

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تأثیر برنامه مدیریت استرس شناختی- رفتاری (CBSM) بر عملکرد کاری و سازگاری زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر همدان، سال 95

چکیده پروتکل

چکیده

سرطان پستان شایع‌ترین نوع سرطان در میان زنان است. با توجه به زمان بهبودی کوتاه و بهترین عملکرد احتمالی بیماران بعد از عمل‌های جراحی پستان، باید توجه اصلی به توانبخشی باشد. با این همه بیشتر مطالعات در زمینه توانبخشی سرطان پستان به نقائص اصلی توجه داشته است، اگرچه تغییر توجه بتدریج به سمت مفهومی گسترده از حوزه های سلامت یعنی طبقه بندی بین المللی از عملکرد، ناتوانی و سلامت (ICF) که بوسیله سازمان جهانی بهداشت منتشر شده، جلب شده است. مطالعات زیادی، نقائصی را در عملکرد اندام فوقانی این بیماران گزارش کرده اند با این وجود، تعداد کمی از مطالعات، محدودیت در فعالیتهای و مشارکت را نشان داده‌اند. همچنین تشخیص و درمان اولیه سرطان پستان در زنان باعث چالش‌هایی می شود که منجر به استرس، اختلال هیجانی، مشکل در سازگاری و کاهش تعاملات اجتماعی می شود. بررسی مطالعات نشان داده اند که درمان رفتاری شناختی در شرایط پزشکی مزمن وسخت با توجه به تأثیرات بلندمدتش بر افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی، مخصوصاً در بیماران مبتلا به سرطان سینه موثر می‌باشد. با توجه به یافته های موجود، هدف کلی پژوهش حاضر بررسی تأثیر برنامه مدیریت استرس شناختی رفتاری بر عملکرد کاری و سازگاری زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر همدان است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Cognitive-Behavioural Stress Management) (CBSM)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051224468N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 29-05-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۹, 2016-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده جمشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1571

آدرس ایمیل

f.jamshidi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-06, ۱۳۹۵/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مدیریت استرس شناختی- رفتاری (CBSM) بر عملکرد کاری و سازگاری زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر همدان، سال 95

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مدیریت استرس شناختی- رفتاری (CBSM) بر عملکرد کاری و سازگاری زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- محدوده سنی 20-60 سال 2- متأهل بودن 3- زنان دارای سرطان پستان درجه 3 به پایین و بعد از عمل جراحی (صرف نظر از نوع عمل جراحی) 4- سطح تحصیلات سیکل به

بالا 5- راغب به شرکت در پژوهش بوده و در تمام مراحل ارزیابی ها همکاری کنند معیار های خروج از مطالعه: 1- سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی مزمن مانند اختلالات روان پریشی از جمله اسکیزوفرنیا، افسردگی شدید و ... 2- شرکت در بیش از یک جلسه کلاس های آموزشی 3- رخداد وقایع استرس آور (مرگ نزدیکان، طلاق و....) حین مطالعه 4- وجود عقب ماندگی ذهنی 4- سوء مصرف مواد مخدر

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

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

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

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- چهارراه پژوهش- بلوار شهیدفهمیده- روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/04, 2016-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.32

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری بل

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد کاری کانادایی (COPM)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مدیریت استرس، 4 جلسه 60 دقیقه ای، بمدت

4 هفته

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرخنده جمشیدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

farkhondeh.jamshidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرخنده جمشیدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

farkhondeh.jamshidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرخنده جمشیدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1571 3838 81 98+

فکس

ایمیل

farkhondeh.jamshidi@yahoo.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