

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر کیفیت زندگی دختران (15؛18 سال) دارای مادران مبتلا به سرطان سینه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه : اثربخشی آموزش مهارت های مقابله ای بر کیفیت زندگی دختران مادران مبتلا به سرطان سینه طراحی مطالعه: غیر تصادفی ، کور نشده است ، کنترل با مداخله ، دو مرکزی جمعیت مورد مطالعه : دختران نوجوان (15؛18 سال ) دارای مادران مبتلا به سرطان سینه نحوه انجام کار: در این پژوهش بعد از کسب تاییدیه اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه ایران، به جمع آوری نمونه ها می پردازیم. نمونه های گروه مداخله از بیمارستان امام خمینی و نمونه های گروه کنترل از بیمارستان رسول اکرم انتخاب می شوند. آموزش مطالب به گروه مداخله با حضور روانپزشک متخصص نوجوان در طی 4 جلسه به مدت دو ساعت انجام می گیرد. به گروه کنترل آموزشی داده نمی شود. پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی کودکان قبل و بعد از مداخله توسط گروه مداخله تکمیل می شود. این پرسشنامه در ابتدا و 4 هفته بعد توسط گروه کنترل تکمیل می شود. معیار های ورود : دارای بیماری مزمن و یا سرطان نباشند؛ مشکلات روانی؛ شناختی و جسمی شناخته شده نداشته باشند. معیار های خروج: وقوع پیشامد استرس زا؛ شرکت در دوره های آموزشی خاص مرتبط با موضوع آموزش؛ عدم شرکت در بیش از یک جلسه حجم نمونه: 96 نفر مداخله : آموزش مهارت های مقابله ای در طی 4 جلسه پیامد اولیه : بررسی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر کیفیت زندگی دختران دارای مادران مبتلا به سرطان سینه

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7536 2206 21 98+

### آدرس ایمیل

mianeji.m@tak.iums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه ایران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر کیفیت زندگی دختران (15؛18 سال) دارای مادران مبتلا به سرطان سینه

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر کیفیت زندگی دختران (15؛18 سال) دارای مادران مبتلا به سرطان

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : دارای بیماری مزمن و یا سرطان نباشند؛ مشکلات روانی؛ شناختی و جسمی شناخته شده نداشته باشند. معیار های خروج: وقوع پیشامد استرس زا؛ شرکت در دوره های آموزشی خاص مرتبط با موضوع آموزش؛ عدم شرکت در بیش از یک جلسه

### سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102024617N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/06, 27-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/06, 2015-12-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مینا میانجی

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/22, 2015-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26577

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل آموزش مهارت‌های مقابله ای طی 4

جلسه

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب الله محمود زاده

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جباری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، شهرآرا، خیابان نیایش

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی ناصرخت

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مینا میانجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، میدان منیریه، کوچه هاشمی، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4989 5539 21 98+

فکس

ایمیل

minamianji88@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

sed.khanjari@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مینا میانجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، میدان منیریه، کوچه هاشمی، پلاک 6

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4989 5539 21 98+

فکس

ایمیل

mianjeji.m@iums.ac.ir; minamianji88@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