

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی تاثیر یک برنامه ارتباطی بر دیسترس روانشناختی سالمندان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین تاثیر یک برنامه ارتباطی بر دیسترس روانشناختی سالمندان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1394 این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهی با طرح قبل و بعد است که در بیمارستان الزهرا و سیدالشهدا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1394 انجام شد. 64 بیمار سالمند بصورت تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. مداخله طی سه هفته شامل برنامه ارتباطی و کتابچه آموزشی، دادن تکلیف و پایش دیسترس قبل و بعد از جلسات ارتباطی بود. مداخله ارتباطی در شش جلسه حدودا بیست دقیقه ای با توجه به شرایط و نیاز بیمار انجام خواهد شد. جلسات طی سه هفته، هفته ای دو بار بصورت فردی و حضوری به همراه پیگیری تلفنی و تشویق بیمار به انجام تکالیف خواهد بود. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت نمودند و در پایان مطالب طی یک جلسه برای آنان توضیح داده شد. از پرسشنامه جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و دیسترس روانشناختی کسلر برای سنجش میزان دیسترس سالمندان استفاده شد. سالمندان سنین 60 سال و بالاتر مبتلا به سرطان، بیماران از تشخیص سرطان خود آگاهی داشته باشند، بیمار توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی را داشته باشد، عدم شرکت قبلی در جلسات سایر روش های درمانی تا شش ماه قبل و عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان از معیارهای ورود، و مرگ سالمند حین مطالعه و عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش از معیارهای خروج از مطالعه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010725897N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حجازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7140 3668 31 98+
آدرس ایمیل
fahejazi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

فاطمه حجازی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی و
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-21، ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-19، ۱۳۹۴/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه ارتباطی بر دیسترس روانشناختی سالمندان
مبتلا به سرطان مراجعه کننده به مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه ارتباطی بر دیسترس روانشناختی سالمندان مبتلا به
سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سالمندان سنین 60 سال و بالاتر مبتلا به سرطان
(انواع سرطان)؛ تشخیص قطعی بیماری سرطان توسط متخصص
انکولوژی، و امید به زندگی حداقل شش ماه (باتوجه به مطالعه
serfaty et al. 2012)؛ بیماران از تشخیص سرطان خود آگاهی داشته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس روانشناختی

کد ICD-10

F99-F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش دیسترس روانشناختی کسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: مداخله ارتباطی در شش جلسه حدوداً بیست دقیقه ای با توجه به شرایط و نیاز بیمار انجام شد. جلسات طی سه هفته، هفته ای دو بار بصورت فردی و حضوری به همراه پیگیری تلفنی برای هماهنگی جهت حضور در جلسه بعد و تشویق بیمار به انجام تکالیف بود و زمان آن با توافق بیمار تعیین گردید. تمامی جلسات در بیمارستان و در زمان بستری بودن بیمار برگزار گردید. کتابچه آموزشی در جلسه اول در اختیار گروه آزمون قرار داده شد و از آن ها خواسته شد آن را در اختیار گروه کنترل قرار ندهند. این جلسه به منظور معارفه و آشنایی متقابل، بیان اهداف و روند مداخله و توضیح ساده و مختصر درباره بیماری سرطان و روند درمان آن و اثرات این بیماری بر ابعاد مختلف زندگی بیماران و فرصت دادن به بیمار برای صحبت از هر دری شامل بیان ابهامات، سوالات و نگرانی های خود و آشکار ساختن عمیق ترین احساسات و هیجانات مرتبط با تجربیات خود پیرامون بیماری و وقایع دیسترس آور زندگی بود. در میان صحبت ها بیمار از جنبه های جسمی، روانشناختی، اجتماعی و معنوی بعنوان مبنای برای جلسات بعدی مورد ارزیابی قرار گرفت و هدف از تشکیل جلسات بعدی به منظور کمک به مددجو برای مقابله و سازگاری بیمار با مشکلات موجود با استفاده از تکالیف و راهکارهایی که در جلسات بعدی بر مبنای کتابچه آموزشی مورد تایید اساتید محترم دانشکده به آن ها پرداخته می شود توضیح داده شد. در جلسه دوم تشویق مددجویان به صحبت پیرامون موضوع تاثیر بیماری روی ابعاد جسمانی (تاثیر ناشی از بیماری بر شرایط جسمی، عقاید و انتظارات مددجو درباره بیماری، برنامه ها و امیدواری ها در طول پیشرفت بیماری برای مراقبت از آن)، تشویق شدند و تکلیفی متناسب با مشکل بالقوه ایشان به آن ها ارائه گردید و از نمونه خواسته شد که تکلیف را تا جلسه بعد انجام دهد. در جلسه سوم مددجویان به صحبت پیرامون موضوع دیسترس روانشناختی ناشی از بیماری (ارتباط مابین احساسات مختلف بیمار، علائم جسمی و ناتوانی های ایجاد شده بواسطه بیماری و نگرانی های بیمار درباره توانایی برای

باشند؛ بیمار توانایی صحبت کردن و برقراری ارتباط کلامی را داشته باشد؛ تمایل به شرکت در مطالعه و قرار گرفتن درگروه های مورد مطالعه به صورت تصادفی؛ عدم شرکت قبلی در جلسات سایر روش های درمانی (مثل روان درمانی، معنویت درمانی، ارتباط درمانی و ...) تا شش ماه قبل (باتوجه به مطالعه serfaty et al. 2012)؛ فقدان ابتلا به بیماریهای دیگر به غیراز سرطان مانند اختلالات حاد تب دار یا مزمن جسمی)مانندآنفولانزا، بیماریهای ناتوان کننده قلبی، غددی، تنفسی، کبدی، اسکلتی عضلانی، کلیوی) با تایید پزشک متخصص و پرونده پزشکی؛ فقدان بیماری ذهنی یا روانی که به تایید پزشک متخصص رسیده و در پرونده بیمار درج شده باشد؛ عدم وجود حادثه دیسترس زا (نظیر مرگ اخیر فرد مورد علاقه نظیر همسر یا دوست نزدیک، از دست دادن هر چیزی که برای فرد بسیار ارزشمند باشد، طلاق، ابتلا، به بیماری های صعب العلاج یا از دست دادن عضو، از دست دادن شغل، تغییر مکان به شهر یا استان جدید، ورشکستگی مالی یا مقرر شدن شدید، زندانی شدن، مشاجره و ناسازگاری مداوم با همسر) بنا به گفته و تایید خود بیمار در شش ماه گذشته؛ عدم اعتیاد به موادمخدر و روانگردان به گفته خود بیمار و درج در پرونده پزشکی معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش؛ استفاده از سایر انواع برنامه های ارتباطی حین مطالعه؛ عدم توانایی شرکت درجلسات به طور مرتب به طوری که درجلسات ارتباطی دو جلسه متوالی یا بیشتر غیبت داشته باشند؛ مرگ سالمند حین مطالعه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/30, 2015-11-21

آدرس خیابان
اصفهان، پل شیری، بیمارستان سید الشهدا
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری/دانشیار و عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی،
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
7542 3792 31 98+
فکس
ایمیل
bahrami@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

تطابق، از دست دادن کنترل، و آمادگی پذیرش کمک و بحث درباره موضوعات پیرامون مرگ) تشویق شدند و استراتژی‌های تطابق مطابق با کتابچه آموزشی و متناسب با مشکل بیمار به ایشان ارائه گردید و از نمونه خواسته شد که تکلیف را تا جلسه بعد انجام دهد. در جلسه چهارم مددجویان به صحبت پیرامون موضوع اثرات اجتماعی ناشی از بیماری (تاثیر بیماری و خلق بر رفتار و خلق و توانایی انجام دادن نقش‌ها بطور کامل، تاثیر بیماری بر افراد مورد علاقه مددجو) تشویق شدند و نحوه مدیریت آن مطابق با کتابچه آموزشی و متناسب با مشکل بیمار به ایشان ارائه گردید و از نمونه خواسته شد که تکلیف را تا جلسه بعد انجام دهد. در جلسه پنجم مددجویان به صحبت پیرامون موضوعات معنوی و وجودی بیماری (بحث درباره موضوعات پیرامون مفهوم بیماری، خودکشی و مرگ، توانایی برای اصلاح و تغییرات معنوی و مصالحه و سازگاری با خود از نظر معنوی، بخشش دیگران و قبول کارهای نا تمام)، تشویق شدند و تکلیف به ایشان ارائه گردید. جلسه ششم جمع بندی جلسات قبلی و اعلام اختتام جلسات بود. همچنین پژوهشگر از طریق پرسشگری اقدام به تکمیل پرسش نامه دیسترس روانشناختی، در آخرین جلسه پرداخت. در هر جلسه پس از بحث و بررسی پیرامون موضوع، درباره راهکارهای عملیاتی بحث شده و راهکار مطلوب با توجه به شرایط و مشکل بالقوه به مددجو پیشنهاد می‌گردد. این راهکارها همچنین مبنای ارائه تکلیف به مددجو بود و در هر جلسه بازخوردهای مددجو از اجرای تکالیف در جلسات قبلی مورد بررسی قرار می‌گیرد. شماره تلفن پژوهشگر در اختیار افراد گذاشته شد تا در صورت ایجاد سوال درباره مطالب موجود در کتابچه بتوانند با پژوهشگر تماس حاصل نمایند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین بیمارستان را دریافت نمودند. بعلاوه اینکه بعد از سه هفته طی یک جلسه حدوداً دو ساعته مطالب موجود در کتابچه بصورت اجمالی برای هر یک از افراد گروه کنترل توضیح داده شد و مقیاس سنجش دیسترس روانشناختی مجدداً توسط پرسشگری از نمونه‌ها تکمیل شد. در پایان کتابچه آموزشی در اختیار بیماران و خانواده آن‌ها در گروه کنترل نیز قرار گرفت. شماره تلفن پژوهشگر در اختیار افراد گذاشته شد تا در صورت ایجاد سوال درباره مطالب موجود در کتابچه بتوانند با پژوهشگر تماس حاصل نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حجازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان حکیم نظمی، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حجازی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حجازی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری سالمندی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7542 3792 31 98+

فکس

ایمیل

fahejazi@nm.mui.ac.irfahejazi@yahoo.comresiliency6

6@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حجازی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7542 3792 31 98+

فکس

ایمیل

fahejazi@nm.mui.ac.irfahejazi@yahoo.comresiliency6

6@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی