پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان با روش حل مسئله بر بهزیستی روانشناختی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی درمان با روش حل مسئله بر بهزیستی روانشناختی زنان مبتلابه سرطان پستان می باشد.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 38 زن مبتلابه بیماری¬سرطان¬پستان انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه: سن بالای18 سال، اززمان تشخیص قطعی سرطان پستان حداقل 6 ماه گذشته باشد؛ آگاهی از بیماری خود؛ حداقل تحصیلات سیکل(سوم راهنمایی نظام آموزشی قدیم)؛ نمره آزمون بهزیستی روانشناختی دو انحراف معیار پایین تر از حد متوسط باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه ی بیماری های روحی؛ مشکلات روحی روانی شامل بیماران مبتلا به ضعف سیستم شناختی مثل دمانس و دلیریوم ؛ بیماران مصرف کننده داروهای آنتی سایکوتیک؛ بیماران با ضعف عملکرد شناختی ابتلا به اختلالات روانی؛ بیماری حاد جسمی دیگریا بیماری سرطان همزمان دیگر؛ وابستگی به مواد مخدر می باشد. داده ها با استفاده از پرسشنامه ی بهزیستی روانشناختی ریف بررسی می شود. زنانی که نمره لازم را از پرسشنامه ها بدست آورند، در دو گروه مورد و شاهد قرار می گیرند . در هر گروه 19 نفرقرار می گیرند.برای گروه مداخله 8جلسه هفتگی 90 دقیقه مشاوره حل مسئله توسط پژوهشگر انجام می شود. پس از پایان دوره مشاوره و یک ماه بعد، هر دو گروه مجددا با پرسشنامه ی بهزیستی روانشناختی ریف مورد بررسی قرار می گیرند. پیامد اولیه در این مطالعه بهبود بهزیستی روانشناختی در زنان ¬مبتلابه¬سرطان¬پستان گروه مورد با توجه به نمره ی حاصل از پرسشنامه ها است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011431940N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام تائیدی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 903 564 1795

آدرس ایمیل

taeidi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان با روش حل مسئله بر بهزیستی روانشناختی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثردرمان حل مسئله بر بهزیستی روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ از زمان تشخیص قطعی سرطان پستان حداقل6 ماه گذشته باشد؛ آگاهی از بیماری خود؛ حداقل تحصیلات سیکل (سوم راهنمایی نظام آموزشی قدیم)؛ نمره آزمون بهزیستی روانشناختی دو انحراف معیار پایین تر از حد متوسط باشد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه ی بیماری های روحی؛

مشکلات روحی روانی شامل بیماران مبتلا به ضعف سیستم شناختی مثل دمانس و دلیریوم؛ بیماران مصرف کننده داروهای آنتی سایکوتیک؛ بیماران با ضعف عملکرد شناختی؛ ابتلا به اختلالات روانی؛ بیماری حاد جسمی دیگر یا بیماری سرطان همزمان دیگر؛ وابستگی به مواد مخدر.

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC. 1395 .589

بیماری‌های (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
بهزیستی¬روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بهزیستی¬روانشناختی ریف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رشد و بالندگی فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رشد و بالندگی فردی

2

شرح متغیر پیامد
ارتباط مثبت با دیگران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارتباط مثبت با دیگران

3

شرح متغیر پیامد
خودپیروی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودپیروی

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی

5

شرح متغیر پیامد
معنویت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معنویت

6

شرح متغیر پیامد
شادی و خوش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادی و خوش بینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله هشت جلسه درمان حل مسئله دریافت می کند. مدت هر جلسه 90 دقیقه و دارای ساختار مشخصی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
روی گروه کنترل مداخله ای انجام نشد و در لیست انتظار قرار گرفتند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام تائیدی
آدرس خیابان
استان خوزستان، اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه هم
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد شریف مخملباف
آدرس خیابان
اهواز، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه هم
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام تائیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز.بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 9890356417 95
فکس
ایمیل
elanata12@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
دکتری مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 9861333675 43
فکس
ایمیل
mrssiminmontazeri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهام تائیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه جندی شاپور، دانشکده پرستاری مامایی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 9890356417 95
فکس
ایمیل
elanata12@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی