پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ و امید زنان مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه: تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ و امید زنان مبتلا به سرطان سینه
طراحی
پژوهشگر ابتدا با مراجعه به بیمارستان ولایت قزوین، از بین زنان مراجعه کننده مبتلا به سرطان سینه تعداد 100 نفر را به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهد کرد. سپس افراد انتخاب شده را به دو گروه شاهد و مداخله(هر گروه 50 نفر) تقسیم می کند.آموزش عملی تکنیک آرام سازی توسط پژوهشگرانجام می گیرد.از بیمار تقاضا می شود تا در همان روز 2 الی 3 بار آرام سازی را هر بار به مدت 15 الی 20 دقیقه انجام دهد.برای این منظور پرسشنامه خودگزارش دهی روزانه تهیه شده است و در اختیار واحد های پژوهش قرار می گیرد تا به طور روزانه نحوه عملکرد خود را ثبت کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش عملی تکنیک آرام سازی توسط پژوهشگرانجام می گیرد.از بیمار تقاضا می شود تا در همان روز 2 الی 3 بار آرام سازی را هر بار به مدت 15 الی 20 دقیقه انجام دهد.برای این منظور پرسشنامه خودگزارش دهی روزانه تهیه شده است و در اختیار واحد های پژوهش قرار می گیرد تا به طور روزانه نحوه عملکرد خود را ثبت کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به کانسر برست، توانایی ارتباط به زبان فارسی ،عدم مصرف داروهای ضد اضطراب در حین مطالعه،نداشتن سابقه شرکت در دوره های اموزشی و عدم حضور در دوره هایی مشابه(قبل و هم در حین پژوهش) ؛شرایط عدم ورود:عدم تمایل به ادامه همکاری در هر زمان از مطالعه، سابقه ابتلا به اختلالات عصبی وعضلانی-اسکلتی، مشکلات شنوایی،و سوء مصرف مواد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله :در این مطالعه جهت آرام سازی از تکنیک آرام سازی بنسون استفاده می شود. آموزش عملی تکنیک آرام سازی توسط پژوهشگر در بیمارستان ولایت قزوین ، انجام می گیرد. بعد از وی تقاضا میشود تا در همان روز 2 الی 3 بار آرام سازی را هر بار به مدت 15 الی 20 دقیقه انجام دهد. با توجه به اینکه ویژگی های فردی از عواملی است که می تواند روی یادگیری تکنیک آرام سازی تاثیر بگذارد و به علاوه ممکن بود برخی از واحد های پژوهش انجام تکنیک را فراموش کنند، برای این منظور پرسشنامه خودگزارش دهی روزانه تهیه شده است و در اختیار واحد های پژوهش قرار می گیرد تا به طور روزانه نحوه عملکرد خود را ثبت کنند.گروه کنترل:هیچ تکنیک آرامسازی آموزش داده نشد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مرگ ؛ امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170610034435N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا مرادی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3368 0775
آدرس ایمیل
s.moradipoor@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی بنسون بر اضطراب مرگ و امید زنان مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر آرامسازی در اضطراب مرگ و امید"
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کانسر برست توانایی ارتباط به زبان فارسی عدم مصرف داروهای ضد اضطراب در حین مطالعه - نداشتن سابقه شرکت در دوره های اموزشی و عدم حضور در دوره هایی مشابه (قبل و هم در حین پژوهش)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به اختلالات عصبی وعضلانی-اسکلتی، مشکلات شنوایی،و سوء مصرف مواد عدم تمایل به ادامه همکاری در هر زمان از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **91**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه یک مطالعه مداخله ای با طرح قبل و بعد و گروه شاهد خواهد بود.ابتدا 100بیمار به صورت در دسترس از مرکز آموزشی درمانی ولایت قزوین با توجه به معیار های ورود انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوک تصادفی 4 تایی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده می‌شوند.بنابراین با 25 بار انتخاب از 6 بلوک چهار تایی موجود، به حجم 100 نمونه خواهیم رسید. که نهایت به تعداد 50 نفر گروه آزمون و 50 نفر گروه کنترل خواهیم رسید.
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 قزوین
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید هرث

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از اجرای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله در این مطالعه جهت آرام سازی از تکنیک آرام سازی

بنسون استفاده می شود. آموزش عملی تکنیک آرام سازی توسط پژوهشگر به صورت انفرادی طی یک یا دو جلسه در اتاق مخصوصی در بیمارستان ولایت قزوین که از قبل به منظور آموزش آماده شده است، انجام می گیرد و در صورت نیاز آموزش تکرار می شود. پس از آموزش تکنیک توسط محقق به بیمار؛ ایشان این تکنیک را در حضور محقق انجام می دهند تا در صورت وجود هر گونه اشکال؛ برطرف شود. بعد از وی تقاضا می کند تا در همان روز 2 الی 3 بار آرام سازی را هر بار به مدت 15 الی 20 دقیقه انجام دهد و از وی خواسته می شود که تا زمان انجام مراحل درمان سرطانشان روزی دو مرتبه در ساعت نه صبح و پنج بعد از ظهر تکنیک آرامسازی بنسون در هر بار به مدت 20 دقیقه در یک دوره ی3 ماهه انجام و ماهانه پیگیری شوند . با توجه به اینکه ویژگی های فردی از عواملی است که می تواند روی یادگیری تکنیک آرام سازی تاثیر بگذارد و به علاوه ممکن بود برخی از واحد های پژوهش انجام تکنیک را فراموش کنند، برای این منظور پرسشنامه خودگزارش دهی روزانه تهیه شده است و در اختیار واحد های پژوهش قرار می گیرد تا به طور روزانه نحوه عملکرد خود را ثبت کنند. علاوه بر این یک شماره تماس در اختیار واحد های مورد پژوهش قرار می گیرد تا در صورت بروز هرگونه مشکل و یا سوال با پژوهشگر تماس حاصل نمایند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل هیچ تکنیک آرام سازی آموزش داده نشد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت قزوین

نام کامل فرد مسوول
سمیرا مرادی پور

آدرس خیابان
مینودر، الهیه

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
4193713191

تلفن
+98 28 3379 0620

ایمیل
moradipour5830@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419759811

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
moradipour5830@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
_

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
سمیرا مرادی پور

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419759811

تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
moradipour5830@gmail.com

ردیف بودجه
خیر

کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیرامرادی پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
moradipour5830@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مرادی پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613176
تلفن
+98 28 3323 6382
فکس
ایمیل
moradipour5830@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سمیرا مرادی پور
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
moradipour5830@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
وقت کم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد