پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر مداخله گروه درمانی بر پایه خانواده در مقایسه با گروه های خودیار بر کیفیت زندگی و حس انسجام در بیماران مبتلا به سرطان پستان بعد از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله گروهی همراه با مراقب اصلی بیمار در مقایسه با تشکیل گروه های خودیار بر کیفیت زندگی و حس انسجام در زنان مبتلا به سرطان سینه

طراحی
کارآزمایی بالینی شاهد دار، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی 80 زن مبتلا به سرطان سینه استیج 3 و4 در مرکز درمانی انتخاب اصفهان، انجام شد. بیماران بصورت نمونه گیری غیر تصادفی آسان انتخاب، و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار گرفتند.فرد مسئول جمع اوری پرسشنامه ها و انالیز کننده دیتا اطلاعی از محتوای آموزشی و نحوه تخصیص نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان مبتلا به سرطان سینه استیج 3 و 4؛ کسب رضایت آگاهانه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن سن کمینه 18 و بیشینه 60 سال. معیار های عدم ورود: اختلالات بارز روانپزشکی از قبیل سایکوز و اختلالات شخصیت با اخذ شرح حال؛ داشتن بیماری جسمی دیگری که فرد را از شرکت در برنامه پژوهش باز می دارد؛ شرکت در جلسات و گروه های درمان معنوی یا روان درمانی دیگر.

گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله به فاصله 2 ماه پس از شیمی درمانی در 10 جلسه 90 دقیقه ای همراه با مراقب اصلی خود در جلسات مداخله گروهی بر پایه خانواده که توسط روان درمانگر اداره می شد شرکت کرده و پیش و پس از انجام مداخله ی10 جلسه ای پرسشنامه های کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه یا QOL – BR 23 و حس انسجام آنتونوسکی توسط بیماران پر شد. در گروه کنترل موارد ذکر شده فقط برای بیمار و بدون حضور مراقب وی انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی
حس انسجام؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171105037237N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریناز شیرانی
نام سازمان / نهاد
رانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 4827
آدرس ایمیل
p.shirani@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-20, ۱۳۹۷/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مداخله گروه درمانی بر پایه خانواده در مقایسه با گروه های خودیار بر کیفیت زندگی و حس انسجام در بیماران مبتلا به سرطان پستان بعد از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله گروهی بر پایه خانواده (همسر یا مراقب اصلی بیمار) بر

کیفیت زندگی و حس انسجام

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان سینه استیج 3 و 4 کسب رضایت آگاهانه داشتن سواد خواندن و نوشتن بیماران در سنین 60-18 سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ملاک های تشخیصی برای اختلالات بارز روانپزشکی از قبیل سایکوز و اختلالات شخصیت با اخذ شرح حال. داشتن بیماری جسمی دیگری که فرد را از شرکت در برنامه پژوهش باز می دارد شرکت در جلسات و گروه های درمان معنوی یا روان درمانی دیگر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 بیمار پس از انجام شیمی درمانی و پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت غیر تصادفی و آسان از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی انتخاب اصفهان، انتخاب شدند و پس از آن به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 40 نفره مداخله و شاهد تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخصی که مسئولیت جمع آوری پرسشنامه ها را بر عهده داشت، اطلاعی از اینکه کدام فرد در گروه مداخله و کدام فرد در گروه کنترل بوده نداشته و همچنین اطلاعات پس از بی نام و نشان شدن در اختیار آنالیز کننده دیتا قرار گرفت. آنالیز کننده از نحوه تخصیص مداخله اطلاعی نداشت و گروهها با نام اختصاری در اختیار ایشان قرار گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.030

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

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مقطع زمانی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسه آموزشی دهم و سه ماه پس از اتمام مداخله(جلسه دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 23 سواله EORTC- QLO – BR 23

2

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مقطع زمانی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسه آموزشی دهم و سه ماه پس از اتمام مداخله(جلسه دهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی (SOC-13)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درماني بر پايه خانواده كه در اين گروه بيماران به فاصله 2 ماه پس از شيمی درمانی در 10 جلسه 90 دقيقه ای همراه با مراقب اصلی خود در جلسات مداخله گروهی بر پايه خانواده كه توسط روان درمانگر اداره می شد شركت كرده و پيش و پس از انجام مداخله ی10 جلسه ای پرسشنامه های كيفيت زندگی در بيماران مبتلا به سرطان سينه يا QOL – BR 23 و حس انسجام آنتونوسكی توسط بيماران پر شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه درماني خودیار که بیماران به فاصله 2 ماه پس از شیمی درمانی در 10 جلسه 90 دقیقه ای بدون همراه با مراقب اصلی خود در جلسات مداخله گروهی بر پایه خانواده که توسط روان درمانگر اداره می شد شرکت کرده و پیش و پس از انجام مداخله ی10 جلسه ای پرسشنامه های کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه یا QOL – BR 23 و حس انسجام آنتونوسکی توسط بیماران پر شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز انتخاب
نام کامل فرد مسوول
فرزاد گلی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0046 3668 31 98+
فکس
0046 3668 31 98+
ایمیل
f.goli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد گلی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی، معاونت پژوهشی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0046 3668 31 98+
فکس
0046 3668 31 98+
ایمیل
f.goli@yahoo.com
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریناز شیراني
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان فرایبورگ، کوچه 17 ،پلاك ٤٠
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168754944
تلفن
4827 3668 31 98+
ایمیل
Parinazshirani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریناز شیراني
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
خیابان فرایبورگ ،کوچه 17 ،پلاك ٤٠
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8168754944

تلفن

+98 31 3668 4827

ایمیل

Parinazshirani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پریناز شیرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

خیابان فرایبورگ، کوچه 17 ،پلاك ٤٠

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168754944

تلفن

+98 31 3668 4827

ایمیل

Parinazshirani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن و با کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین دو سال پس از چاپ مقاله قابل دستیابی می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین دو سال پس از چاپ مقاله قابل دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حیطه سرطان، مشاورین و روانشناسان و پزشکان و خصوصا محققین حیطه پزشکی اجتماعی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در راستای مقایسه مطالعات حاضر با مطالعات مشابه بعدی و یا انجام انجام محاسبات آماری دیگر، پس از هماهنگی و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و همچنین ارسال درخواست به ایمیل Parinazshirani@yahoo.com ، اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی شدن قابلیت در دسترس قرار گیری برای سایر محققان را دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پس از هماهنگی و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با ارسال ایمیل به آدرس Parinazshirani@yahoo.com درخواست خود را به صورت شفاف و خلاصه بیان نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از هماهنگی و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان با ارسال ایمیل به آدرس Parinazshirani@yahoo.com درخواست خود را به صورت شفاف و خلاصه بیان نمایند.

سایر توضیحات