

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش مهارت های کنترل خشم بر بهبود عزت نفس زنان مبتلا به سرطان پستان بعد از جراحی ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آموزش مهارت های کنترل خشم بر بهبود عزت نفس زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

در این پژوهش به 30 زن مبتلا به سرطان پستان که جراحی ماستکتومی انجام داده اند کدهای عدد اختصاص یافت و سپس به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل گماشته شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در چند بیمارستان تهران که پذیرش بیمار سرطانی داشتند انجام شد. به این صورت که در هر بیمارستان با هماهنگی با مسئولان، اتافی جهت انجام مداخله انتخاب می شود و برای هر فرد شرکت کننده در مطالعه به صورت اختصاصی جلسات مداخله برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی که مبتلا به سرطان پستان هستند و عمل جراحی ماستکتومی انجام داده اند.

گروه های مداخله

در این پژوهش دو گروه داریم. گروه مداخله که آموزش مهارت کنترل خشم را دریافت می کند و گروه کنترل که این آموزش را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

دستیابی به این موضوع که آیا آموزش مهارت های کنترل خشم منجر به بهبود عزت نفس زنان مبتلا به سرطان می شود یا خیر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150204020961N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 06-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 06-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا شریفی ساکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2732 8837 21 98+

آدرس ایمیل

sheidasharifi1348@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مهارت های کنترل خشم بر بهبود عزت نفس زنان مبتلا به سرطان پستان بعد از جراحی ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش کنترل خشم بر بهبود عزت نفس زنان سرطانی که جراحی ماستکتومی کرده اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به سرطان پستان انجام عمل جراحی ماستکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که بر عملکرد شناختی اثر می گذارد. عدم رضایت

برای شرکت در پژوهش.

سن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مانگر مهارت‌های مدیریت خشم با رویکرد شناختی-رفتاری در 8 جلسه 1/5 ساعته به گروه آزمایش آموزش داد که این مهارت‌های شامل مجموعه ای از راهبردهای مختلف از جمله راهبردهای شناختی، راهبردهای رفتاری، آرام سازی عضلانی، و کاهش استرس است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Imam Khomeini Hospital

نام کامل فرد مسوول

Sheida Sharifi Saki

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

sheidasharifi1348@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

Dr. Ahmad Alipour

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: به هر فرد مشارکت کننده در مطالعه عددی اختصاص یافت و سپس تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت پذیرفتو افراد به دو گروه آزمایش و کنترل گماشته شدند. واحد نمونه گیری فرد می باشد. این پژوهش با توجه به محدودیت امکان پنهان سازی مداخله را ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Payamnoor University

آدرس خیابان

خیابان دیباجی شمالی، خیابان حاج محمود نوریان، دانشگاه پیام

نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۱۲/۲۶, 2015-03-17

کد کمیته اخلاق

D/71096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان

خیابان دیباجی شمالی ، خیابان حاج محمود نوریان، دانشگاه پیام

نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

2222 2222 21 98+

ایمیل

sheidasharifi1348@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

شیدا شریفی ساکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دیباجی شمالی ، خیابان حاج محمود نوریان، دانشگاه پیام

نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

2222 2222 21 98+

ایمیل

sheidasharifi1348@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول

شیدا شریفی ساکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دیباجی شمالی ، خیابان حاج محمود نوریان، دانشگاه پیام

نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

2222 2222 21 98+

ایمیل

shiedasharifi1348@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

شیدا شریفی ساکی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دیباجی شمالی ، خیابان حاج محمود نوریان، دانشگاه پیام

نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تلفن

2222 2222 21 98+

ایمیل

sheidasharifi1348@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای 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