

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر برنامه آموزش گروهی ایمن سازی در برابر استرس بر اضطراب وجودی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه آموزش گروهی ایمن سازی در برابر استرس بر اضطراب وجودی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کورنشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 30 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. قبل از مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مطالعه پرسشنامه اضطراب هستی و تاب آوری در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی سرطان؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و استفاده از داروهای روان گردان؛ عدم ابتلا به بیماری های غده تیروئید معیارهای خروج از مطالعه: ناتوانی جسمی به علت پیشرفت بیماری و مرگ؛ غیبت در جلسات آموزش بیشتر از دو جلسه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله طی هشت جلسه نود دقیقه ای، هر هفته دو جلسه تحت آموزش ایمن سازی در برابر استرس (مدل مایکنیام) قرار خواهند گرفت. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب وجودی، تاب آوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N100

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 29-08-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 29-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۶/۰۷, 2018-08-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیض اله فروغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4653 1821 83 98+

##### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش گروهی ایمن سازی در برابر استرس بر اضطراب وجودی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش گروهی ایمن سازی در برابر استرس بر اضطراب وجودی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان توانایی درک و تکلم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به بیماری های روانی و استفاده از داروهای روان گردان بیماران مبتلا به بیماری های غده تیروئید

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب وجودی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس پرسشنامه اضطراب هستی (EAQ)

#### 2

شرح متغیر پیامد  
تاب آوری  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مطالعه، بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
بر اساس پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسن (CD-RIS)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله طی هشت جلسه نود دقیقه ای، هر هفته دو جلسه تحت آموزش ایمن سازی در برابر استرس (مدل مایکنام) قرار خواهند گرفت  
طبقه بندی  
غیره

#### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند کرد  
طبقه بندی  
غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
سارا احمدی  
آدرس خیابان  
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6715847141

#### تاریخ تایید

1397/02/18, 2018-05-08

#### کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.165

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سرطان

#### کد ICD-10

C80.0

#### توصیف کد ICD-10

کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6429 3826 83 98+  
ایمیل  
sa.Ah@gmail.com

6306 3427 83 98+  
ایمیل  
sa.Ah@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
جهانگیر رضایی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6306 3427 83 98+  
ایمیل  
Jahangir.rezaie@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سارا احمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
6429 3826 83 98+  
ایمیل  
sa.Ah@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،  
معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
0014 3836 83 98+  
ایمیل  
fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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 کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سارا احمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

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

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی‌شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات