پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی 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 تیرویید معیارهای خروج از مطالعه: ناتوانی جسمی به علت پیشرفت بیماری و مرگ؛ غیبت در جلسات آموزش بیشتر از دو جلسه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله طی هشت جلسه نود دقیقه ای، هر هفته دو جلسه تحت آموزش ایمن سازی در برابر استرس(مدل مایکنبام)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 ,2018-08-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 1821 4653

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:
ابتلا به بیماری های روانی و استفاده از داروهای روان گردان بیماران مبتلا به بیماری های غده تیرویید
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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
2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1397.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C80.0
توصیف کد ICD-10
Disseminated malignant neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله طی هشت جلسه نود دقیقه ای، هر هفته دو جلسه تحت آموزش ایمن سازی در برابر استرس(مدل مایکنبام)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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3836 0014
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
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
sa.Ah@gmail.com

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
+98 83 3427 6306
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
+98 83 3826 6429
ایمیل
sa.Ah@gmail.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

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

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