

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسأله بر خودکارآمدی و خودپنداره نوجوانان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180215038739N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 08-09-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارتقای خودکارآمدی و خودپنداره نوجوانان از طریق آموزش مهارت حل مسأله می باشد که منجر به افزایش سازگاری و کیفیت زندگی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر نوجوانان مبتلا به سرطان، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده براساس بلوک بندی و حجم نمونه 60 بیمار که به مدت یک ماه از زمان شروع وقت لازم است و سپس یک ماه بعد نیز پیگیری می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه انجام این پژوهش ارائه روشی برای مقابله با مشکلات است تا بدین طریق باعث ارتقای خود کارآمدی و خودپنداره شود که در نتیجه همه اینها باعث ارتقای سلامت می شود. محل انجام بیمارستان دکتر شیخ مشهد می باشد و نحوه انجام مطالعه نیز به صورت هفت جلسه فردی یک ساعته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همه نوجوانان مبتلا به سرطان که بین 11-15 سال بوده و ساکن مشهد باشند شرایط عدم ورود: اگر ظرف شش ماه گذشته به نوجوان استرس بزرگی وارد شده اگر در بخش مراقبت ویژه بستری باشد. از نظر ذهنی آموزش پذیر نباشند.

گروه های مداخله

مداخله که در این مطالعه استفاده می شود آموزش روش حل مسأله به نوجوانان مبتلا به سرطان می باشد که یکی از روش های شناختی - رفتاری محسوب می شود تاکنون از این روش برای اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان استفاده شده است. در گروه کنترل همان مراقبت های روتین که توسط خانواده یا بیمارستان انجام می شود مد نظر است و هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای خودکارآمدی و خودپنداره ارتقای سازگاری در نتیجه داشتن بهترین برخورد در مواجهه با مشکلات ارتقای کیفیت زندگی در نتیجه ارتقای سازگاری ارتقای سلامت روان کاهش رفتارهای تکانشی یا اجتنابی در برخورد با مشکلات افزایش جهت گیری مثبت نسبت به مشکلات حضور در جامعه به صورت فعال تر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 08-09-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 2018-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6545 3251 51 98+

آدرس ایمیل

asgaria951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۴, 2018-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسأله بر خودکارآمدی و خودپنداره نوجوانان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت حل مسأله بر خودکارآمدی و خودپنداره

اتمام یک مرحله درمانی (شیمی درمانی، رادیوتراپی و جراحی) هدف فقط درگیر شدن نوجوان با سرطان و ملموس شدن شرایط برای نوجوان می‌باشد سن بین 11-15 عدم اختلال شناختی و رفتاری ناشی از درمان ها (براساس پرسش هایی از نوجوان و والدین ایشان) سطح تحصیلات حداقل ابتدایی دارای خانواده کامل (داشتن پدر و مادر) نداشتن استرسور مثل فوت یکی از عزیزان در شش ماه گذشته عدم بستری در بخش مراقبت ویژه تمایل و انگیزه به شرکت در این دوره و پژوهش ساکن مشهد اطلاع نوجوان از بیماری اش (سرطان)

عدم تمایل نوجوان یا خانواده وی به ادامه شرکت در دوره اگر حین مطالعه استرس بزرگی به نوجوان وارد شود اگر حین مطالعه دچار عارضه یا وخامت در وضع جسمانی شود

از سن 11 ساله تا سن 15 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در ابتدا نوجوانان براساس نوع سرطان، درمان و مدت ابتلا و انجام درمان ها گروه بندی و سپس به به روش پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابند

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد-چهار راه دکتر - دانشکده پرستاری مشهد

مشهد

خراسان رضوی

9137913199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

حمایت روانی از نوجوانان مبتلا به سرطان

F09

Unspecified mental disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

نمره خودکارآمدی در پرسشنامه موریس. نمره خودپنداره در

پرسشنامه پیرز - هریس.

در ابتدای مطالعه، در پایان مطالعه و یک ماه پس از اتمام مطالعه

پرسشنامه خودکارآمدی موریس، پرسشنامه خودپنداره پیرز هریس

متغیر پیامد ثانویه

1

نمره پرسشنامه راه های مقابله ای با استرس (لازاروس و فولکمن)

در ابتدا و پایان مطالعه و یک ماه پس از اتمام مطالعه

پرسشنامه 66 سوالی راه های مقابله ای با استرس (لازاروس و فولکمن)

گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: این مطالعه فقط یک گروه مداخله دارد که آنان نوجوانان مبتلا به سرطان می‌باشند که هفت جلسه انفرادی یک ساعته مهارت حل مسئله برای ایشان به صورت هر هفته دو جلسه برگزار می‌شود. کلیه آموزش ها براساس روش حل مسئله دزورلا و نزو می‌باشد. در پایان نیز متغیر ها خودکارآمدی و خود پنداره اندازه گیری می‌شود.

رفتاری

2

گروه کنترل: این مطالعه یک گروه کنترل دارد که آنان نیز نوجوانان مبتلا به سرطان می‌باشند ولی برای آن‌ها هیچ مداخله ای از طرف پژوهشگر انجام نمی‌شود و فقط همان مراقبت های روتین بیمارستان در زمینه حمایت روانی برای آن‌ها انجام خواهد گرفت و باید متعهد شوند در مدت مطالعه در فعالیتی خارج از همان مراقبت های روتین

بیمارستان شرکت نکنند و در صورت نیاز اطلاع دهند که از مطالعه خارج شوند. در پایان نیز متغیرها خودکارآمدی و خود پنداره اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
رفتاری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا؛ دانشکده پرستاری مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
6545 3251 51 98+
ایمیل
askariali366@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شیخ
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام و شانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
6545 3251 51 98+
ایمیل
asgaria951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا؛ دانشکده پرستاری مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
6545 3251 51 98+
ایمیل
askariali366@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

نام کامل فرد مسوول

علی عسکری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ؛ دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

6545 3251 51 98+

ایمیل

askariali366@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد