

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر بیان تجربه بازماندگان سرطان بر تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180801040663N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۹, 01-10-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیان تجربه بازماندگان سرطان بر تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

در جلسه اول از گروه آزمون و کنترل دعوت می شود برای معرفی و تکمیل پرسشنامه مراجعه کنند. در این جلسه قبل از جمع آوری داده ها اهداف پژوهش برای شرکت کنندگان بطور کامل توضیح داده خواهد شد. جلسه دوم، سوم و چهارم و پنجم با بیان تجربه بازماندگان برگزار خواهد شد. در جلسه ششم از گروه مداخله و کنترل جداگانه دعوت خواهد شد تا برای تکمیل مجدد پرسشنامه ی تنظیم شده مراجعه کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. رضایت آگاهانه و کتبی برای شرکت در مطالعه 2. توانایی شرکت در جلسات 3. نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های مزمن جسمی دیگر 4. عدم داشتن سرطان در افراد درجه یک 5. سن 60-20 سال 6. عدم شرکت در کلاسهای آموزشی روانشناختی به طور همزمان 7. قراردادن در مرحله 2 یا 3 بیماری سرطان

گروه های مداخله

با تایید پزشک متخصص 60 بیمار مبتلا به سرطان که واجد شرایط جهت شرکت در پژوهش هستند به روش مستمر انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به طور تصادفی در دو گروه آزمون (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار خواهند گرفت. 4 نفر از بازماندگان سرطان در یک محیط دوستانه و مطلوب، بر اساس تجارب خود از بیماری سرطان، تشخیص، درمان، عوارض آن و نحوه مراقبت از خود و سازگاری با بیماری سرطان، اثرات سوء شیمی درمانی، تغذیه، ورزش، تصویر بدنی، ارتباط، مسائل مراقبت بهداشتی صحبت خواهند کرد. بیماران گروه آزمون، در 4 جلسه آموزشی 120 دقیقه ای، هفته ای یک بار شرکت کرده و در معرض متغیر مستقل (تجربه بازمانده سرطان) قرار خواهند گرفت. ۲۰ درصد زمان پایانی هر جلسه به بحث آزاد با یکدیگر اختصاص داده خواهد شد. طی این مدت گروه کنترل تحت درمان روتین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیان تجربه بازماندگان سرطان بر تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیان تجربه گروه همپایان بر تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

گروه همتایان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

بازماندگان سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تاب آوری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک

ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، سی بیمار تحت درمان شیمی درمانی یا رادیوتراپی را انتخاب نموده سپس در چهار جلسه 90 دقیقه ای شرکت می نمایند. در هر جلسه یک بازمانده سرطان حضور دارد که از تجربه های درمانی خود سخن خواهد گفت. سنجش این مداخله به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به درمان روتین خود ادامه می دهند و تنها برای

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. توانایی شرکت در جلسات قرارداشتن در مرحله 2 یا 3 بیماری

سرطان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ابتلا به بیمار بهای مزمن جسمی دیگر داشتن سرطان در

افراد درجه یک شرکت در کلاسهای آموزشی روانشناختی به طور

همزمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بصورت بلوکی بوده است بدین صورت که ابتدا بلوک

های چهار تایی از حروف A,B تهیه شده و با استفاده از جدول اعداد

تصادفی اعداد 1-6 بصورت تصادفی انتخاب شده و بر اساس انتخاب

آنها دنباله ای از حروف A و B درست شده و هر بیمار بر اساس شماره

ورود به طرح، یکی از حروف A و B را به خود اختصاص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کاشان

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب رواندی، بلوار پزشک، دانشکده

پرستاری- مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

1397/03/29, 2018-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.013

این گروه پیش آزمون و پس آزمون برگزار خواهد گردید.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی آیت الله یثربی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ایزدی اونجی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی- بلوار پرستار- بیمارستان فوق

تخصصی آیت الله یثربی (ره)

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

5000 5558 31 98+

فکس

1530 5562 31 98+

ایمیل

info@yasrebihospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

Dr. Gholamali Hamidi

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده

پرستاری- مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ایزدی اونجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده

پرستاری- مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

fs.izadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ایزدی اونجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده

پرستاری- مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

izadi_fs@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات ایزدی اونجی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده

پرستاریف مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

izadi_fs@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به شکل پایان نامه گزارش می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تابستان 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر شخصی

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

است

science development

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

Kashan University of Medical Sciences

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

Refer to the Research Department of the University and

.then the Research Officer

سایر توضیحات