

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تأثیر برنامه حمایتی ماما محور بر استراتژی های مقابله ای و استرس در زنان مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه حمایتی ماما محور بر استراتژی های مقابله ای و استرس در زنان مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار به سویه کور می باشد. جامعه پژوهش را زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی دو مرکز بیمارستان امام خمینی و کلینیک تخصصی باغبان شهر ساری تشکیل خواهند داد. تعداد 60 بیمار با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و روش بلوک بندی ترتیبی تصادفی Permutated block randomization (10 بلوک 6 تایی) انتخاب و در 2 گروه 30 نفر گروه مداخله (3 گروه 8-12 نفره به ترتیب ورود به مطالعه) و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در دو مرکز بیمارستان امام خمینی و کلینیک تخصصی باغبان شهر ساری صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله، برنامه حمایتی در 6 جلسه، هر هفته 1 جلسه 90 دقیقه ای برای هر گروه اجرا خواهد شد. گروه کنترل علاوه بر مراقبت های روتین، یک جلسه آموزشی فردی پس از تکمیل آخرین پرسشنامه پس از آزمون دریافت خواهند کرد.

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

شرایط ورود: مرحله 1 تا 3، حداکثر یک سال از زمان تشخیص آنان گذشته، بیماران تحت حداقل یک جلسه شیمی درمانی، حداقل تحصیلات ابتدایی؛ شرایط خروج: ابتلا به سرطان دیگر، شرکت در مداخلات روان درمانی دیگر، ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید (دوقطبی، افسردگی و اضطراب شدید و ...)، شرکت در دوره های مشاوره ای طی 6 ماه اخیر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه حمایتی به صورت 6 جلسه، هر هفته 1 جلسه 90 دقیقه ای برای هر گروه اجرا خواهد شد. در جلسات، مواردی مانند آگاهی دادن درباره ی بیماری سرطان پستان، آموزش استراتژی های مقابله ای و کاهش میزان استرس پرداخته خواهد شد. گروه کنترل: علاوه بر مراقبت های روتین، یک جلسه آموزشی فردی پس از تکمیل آخرین پرسشنامه پس از آزمون دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استراتژی های مقابله ای و استرس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150608022609N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده پرستاری مامایی نسیبیه ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-16, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه حمایتی ماما محور بر استراتژی های مقابله ای و استرس

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر برنامه حمایتی مامامحور بر استراتژی های مقابله ای و استرس  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مرحله I تا III حداکثر یک سال از زمان تشخیص آنان گذشته بیماران  
تحت حداقل یک جلسه شیمی درمانی حداقل تحصیلات ابتدایی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به سرطان دیگر شرکت در مداخلات روان درمانی دیگر ابتلا به  
اختلالات روانپزشکی شدید ( پانیک، افسردگی و اضطراب شدید و ... )  
شرکت در دوره های مشاوره ای طی 6 ماه اخیر

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

60 بیمار با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و روش بلوک بندی ترتیبی

تصادفی (10) Permuted block randomization بلوک 6 تایی، در 2

گروه، 30 نفر مداخله (3 گروه 8-12 نفره به ترتیب ورود به مطالعه) و

30 نفر کنترل قرار می گیرند.

**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 مازندران

**آدرس خیابان**

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816715793

**تاریخ تایید**

1397/07/04, 2018-09-26

**1**

**شرح**

سرطان پستان

**کد ICD-10**

C50

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of breast

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استراتژی های مقابله ای

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه راهبردهای مقابله ای (لازاروس- فولکمن)

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه حمایتی به صورت 6 جلسه، هر

هفته 1 جلسه 90 دقیقه ای برای هر گروه اجرا خواهد شد. در جلسات

به مواردی مانند آگاهی دادن درباره ی بیماری سرطان پستان، آموزش

استراتژی های مقابله ای و کاهش میزان استرس پرداخته خواهد شد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر مراقبت های روتین، یک جلسه

آموزشی فردی پس از تکمیل آخرین پرسشنامه پس از آزمون دریافت

خواهند کرد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ساری  
**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 مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 الهه سمایی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان وصال شیرازیو دانشکده پرستاری مامایی نسیبه  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816715793  
**تلفن**  
 4750 3337 11 98+  
**ایمیل**  
 elahesamami70@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی (ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
 میثاق شفیع زاد  
**آدرس خیابان**  
 مازندران، ساری، خ امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816633131  
**تلفن**  
 1700 3336 11 98+  
**ایمیل**  
 Emamsarih@gmail.com

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک تخصصی باغبان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد پنبه چی  
**آدرس خیابان**  
 ساری، بلوار خزر، دانشکده پزشکی سابق، کلینیک تخصصی باغبان  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816895474  
**تلفن**  
 0002 3324 11 98+  
**ایمیل**  
 mhpanbehchi@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهره شاه حسینی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816715793

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 اکبر هدایتی زاده عمران  
**آدرس خیابان**  
 خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816715793  
**ایمیل**  
 akbar\_hedayati@yahoo.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

کد پستی  
4816715793  
تلفن  
4750 3337 11 98+  
ایمیل  
elaheesamami70@gmail.com

تلفن  
4750 3337 11 98+  
ایمیل  
zshahhosseini@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه سمایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست