پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرمشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی برکیفیت زندگی وبهزیستی روانشناختی درزنان مبتلابه سرطان دهانه رحم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن اگاهی برکیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی در زنان مبتلابه سرطان دهانه رحم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های امام خمینی (ره) وگلستان اهواز صورت خواهد گرفت . پژوهشگر با هدف جمع آوری داده ها به محیط پژوهش مراجعه و در صورت تمایل بیماران و داشتن معیارهای ورود به مطالعه، وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و پس از مصاحبه اولیه وتکمیل پرسشنامه ها توسط نمونه های پژوهش، افراد واجد شرایط ، وارد مطالعه خواهند شد و پس از همسان سازی با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله تحت 8جلسه آموزش ذهن آگاهی قرارخواهندگرفت. پرسشنامه کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 1ماه پس از اتمام مداخله در محیط پژوهش تکمیل خواهد شد. دراین مطالعه پژوهشگر، نمونه ها و تحلیل گر آماری کورشده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1. زنان مبتلا به مرحله IV سرطان دهانه رحم 2. نمره کیفیت زندگی کم تر از50 درصد 3. نمره بهزیستی روانشناختی کم تر از50 4. متاهل بودن 5. داشتن سواد خواندن و نوشتن 6. سکونت در شهر اهواز 7. توانایی تکلم به زبان فارسی جهت پاسخ گویی به سوالات پرسشنامه معیارهای خروج : 1. اعتیاد به مواد مخدر 2. سابقه انجام تکنیک ذهن آگاهی 3. ابتلا به سایر اختلالات حاد جسمی 4. ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده 5. وجود وقایع استرس زا در طول شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروهی که آموزش ذهن آگاهی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ؛ بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181030041505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۱ ,12-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۲۱ ,12-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۱ ,2018-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما بحری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5372 7300

آدرس ایمیل

shimabahri2016@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰ ,2018-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی برکیفیت زندگی وبهزیستی روانشناختی درزنان مبتلابه سرطان دهانه رحم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی برکیفیت زندگی وبهزیستی روانشناختی درزنان مبتلابه سرطان دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به مرحله IV سرطان دهانه رحم نمره کیفیت زندگی کم تر از 50 درصد نمره بهزیستی روانشناختی کم تر از50 متاهل بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر اهواز توانایی تکلم به زبان فارسی جهت پاسخ گویی به سوالات پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر سابقه انجام تکنیک ذهن آگاهی ابتلا به سایر اختلالات حاد جسمی مبتلا بودن به اختلالات روانی شناخته شده وجود وقایع استرس زا (طلاق، مرگ یک عضو خانواده، از دست دادن شغل فرد یاهمسر او، تغییر در زندگی) در طول شش ماه گذشته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب نوع مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) با نسبت 1:1 می‌باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود. طبق لیست تصادفی شده، کدها توسط فردی خارج از مطالعه به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان شهر دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان دهانه رحم
کد ICD-10
N87
توصیف کد ICD-10
Dysplasia of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادی که آموزش ذهن آگاهی دریافت می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساسان موگهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان شهر دانشگاهی

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8396
ایمیل
montazeri-s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
آدرس خیابان
بلوار گلستان شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8396
ایمیل
montazeri-s@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیمین منتظری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8396
ایمیل
montazeri-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناصر بهروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار گلستان شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
behroozyn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شیما بحری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن

+98 61 3333 3477

ایمیل

shimabahri2016@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه پس ازچاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیت ندارد.

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

استفاده آموزشی ومشاوره مجاز می باشد.

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

shimabahri2016@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستندات وداده ها طی ایمیل و ارسال آن ها درکوتاه ترین زمان ممکن

سایر توضیحات