

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال بستری

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری "روی" بر شدت افسردگی، اضطراب و استرس بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

طراحی

پس از اخذ رضایت کتبی از واحدهای مورد پژوهش؛ پیش آزمون توسط فرم دموگرافیک و پرسشنامه DASS-21 بر روی هر دو گروه کنترل و مداخله انجام و سپس جهت بررسی رفتارهای ناسازگار بیماران در گروه مداخله؛ از فرم بررسی و شناخت روی استفاده شد. پس از 2 ماه پیگیری و مشاوره و اتمام مراحل مداخله به روش مدل مراقبت پیگیری روی؛ پس آزمون در هر دو گروه کنترل و مداخله انجام شده و در نهایت تجزیه و تحلیل داده ها صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال در بیمارستان امام خمینی ارومیه در دو گروه کنترل و مداخله مراقبت های رای روتین و براساس الگوی سازگاری روی را دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: قطعی بودن ابتلا به کانسر کولورکتال مرحله سوم یا چهارم بر اساس نتیجه پاتولوژی بیمار حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. سن 18 تا 60 سال توانایی درک آموزش داشتن وضعیت جسمی و روانی مناسب برای مشارکت در مطالعه، تمایل به شرکت در مطالعه، عدم شرکت در برنامه های مراقبتی قبلی. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده بیمار از داروهای درمان افسردگی، اضطراب و استرس عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر غیر از سرطان که بر وضعیت روانی بیمار موثر باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در مطالعه مرگ بیمار در مدت زمان انجام مطالعه

گروه های مداخله

۱۸ بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال در گروه مداخله مراقبت پرستاری بر اساس الگوی روی را دریافت کردند. ۱۸ بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال در گروه کنترل مراقبت پرستاری معمول را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب و استرس بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر آفاخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4816 3275 44 98+

آدرس ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی بر میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر به کارگیری برنامه مراقبتی بر اساس الگوی سازگاری روی در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160220026662N5

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل قطعی بودن ابتلا به کانسر کولورکتال مرحله سوم یا چهارم بر اساس نتیجه پاتولوژی بیمار حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد سن 18 تا 60 سال توانایی درک آموزش داشتن وضعیت جسمی و روانی مناسب برای مشارکت در مطالعه تمایل به شرکت در مطالعه عدم شرکت در برنامه های مراقبتی قبلی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده بیمار از داروهای درمان افسردگی، اضطراب و استرس عدم ابتلا به بیماری زمینه ای دیگر غیر از سرطان که بر وضعیت روانی بیمار موثر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه مرگ بیمار در مدت زمان انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در تخصیص افراد به گروه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکه ای استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص بیماران به گروهها توسط یک پرستار بخش که اطلاعی از درمان A یا B به کدام گروه اختصاص دارد، نداشت، (مخفی نمودن تخصیص تصادفی و بی اطلاع ماندن از گروه مداخله) استفاده شد

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 ارومیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734

تاریخ تایید

10-16-2016, 1395/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی، اضطراب و استرس بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ۲ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم بررسی و شناخت روی و مقیاس اضطراب، افسردگی، استرس

DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدل مراقبت پیگیری روی

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شیمی درمانی و مراقبت های معمول پرستاری و پزشکی

که در بخش‌ها به صورت روزانه اعمال می‌شود و برنامه آموزشی بر

اساس الگوی سازگاری "روی" را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نادر آفاخانی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
7082 3223 44 98+
ایمیل
hazrati.a1990@yahoo.com

آدرس خیابان
خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
hazrati.a1990@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
hazrati.a1990@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
آدرس خیابان
بلوار رسالت - کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4897 3223 44 98+
ایمیل
hazrati.a1990@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

با استناد دهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست مستندات به نویسنده مسئول و بررسی درخواست و
ارسال مستندات
سایر توضیحات

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

hazrati.a1990@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد