

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی برنامه آموزشی بر اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی  
نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است که با هدف طراحی و  
ارزشیابی تاثیر یک برنامه آموزشی بر اضطراب و افسردگی و کیفیت  
زندگی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان انجام می گردد. بر اساس  
نتایج به دست آمده، محتوای آموزشی تهیه و نوجوانان دارای والد مبتلا  
به سرطان، به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند و مداخله در  
گروه آزمون اجرا می شود. در نهایت نتایج مداخله بلافاصله و سه ماه  
پس از آموزش؛ ارزشیابی و با گروه کنترل مقایسه می شوند تا تاثیر  
مداخله آموزشی مربوطه بر اضطراب و افسردگی و کیفیت زندگی  
نوجوانان مشخص شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش را نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان مراجعه کننده به  
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران و شهید بهشتی  
تشکیل می دهند. محیط پژوهش نیز شامل مراکز درمانی وابسته به  
دانشگاه علوم پزشکی تهران و شهید بهشتی می باشد. نوجوانانی که  
معیارهای ورود را داشته باشند، از طریق نمونه گیری آسان انتخاب می  
شوند. آنها پس از آشنایی با اهداف مطالعه، رضایت نامه آگاهانه را  
امضا می کنند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل  
تقسیم می گردند (25 نفر).

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

معیارهای ورود: دارای والدین، مورد شناخته شده ابتلا به سرطان  
باشند. از بیماری والدین خود آگاهی داشته و با والد زندگی کنند. تمایل  
به شرکت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج: تمایل به ادامه  
شرکت در پژوهش نداشته باشد.

#### گروه های مداخله

با توجه به نتایج پیش آزمون، برنامه آموزشی با همکاری متخصصان  
طراحی خواهد شد. گروه مداخله پنج جلسه برنامه آموزشی را دریافت  
خواهد کرد. شرکت کنندگان در گروه کنترل برنامه آموزشی معمول را  
دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب- افسردگی - کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190219042759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عارفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5463 5520 21 98+

آدرس ایمیل

s.arefi@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر اضطراب و افسردگی و

کیفیت زندگی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مطالعه و سه ماه بعد از مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله : با توجه به نتایج پیش‌آزمون، برنامه آموزشی با همکاری  
متخصصان طراحی و اصلاح خواهد شد. گروه مداخله پنج جلسه برنامه  
آموزشی را دریافت خواهد کرد. برنامه آموزشی عبارتند از آموزش  
مراقبت از خود، تطابق، روش‌های کاهش استرس و تصمیم‌گیری. در  
پایان برنامه آموزشی، یک کتابچه به شرکت‌کنندگان برای مطالعه داده  
می‌شود.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی تاثیر برنامه آموزشی بر اضطراب و افسردگی و  
کیفیت زندگی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 13 تا 18 سال داشته باشند. دارای والدین (پدر یا مادر)، مورد  
شناخته شده ابتلا به سرطان باشند از بیماری والدین خود آگاهی داشته  
و با والد زندگی کنند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند.

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

تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد

## سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نوجوانانی که معیارهای ورود را داشته باشند، پس از آشنایی با اهداف  
مطالعه، رضایت نامه آگاهانه را امضا می‌کنند. سپس به دو گروه  
مداخله و کنترل به تعداد مساوی (25 نفر) تقسیم می‌گردند. جهت  
جلوگیری از امکان انتقال اطلاعات بین شرکت‌کنندگان، به صورت  
تصادفی و به روش پرتاب تاس، یک بیمارستان به گروه آزمون و  
بیمارستان دیگر به گروه کنترل اختصاص می‌یابد و نمونه‌ها از طریق  
نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه تربیت مدرس

### آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد - پل نصر

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

14115-111

### تاریخ تایید

1397/09/14, 2018-12-05

گروه کنترل: گروه کنترل تنها پیگیری معمول را دریافت می کند که شامل چگونگی سازگاری با بیماری والدین خود می باشد. سپس پس از پایان مداخله، محتوای آموزشی طراحی شده در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عارفی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

1190 0006 21 98+

ایمیل

arefisnu@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عارفی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

arefisnu@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عارفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد - پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

5463 5520 21 98+

ایمیل

s.arefi@modares.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرخنده امین شکروی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن  
5463 5520 21 98+  
ایمیل  
s.arefi@modares.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است.

**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از اتمام مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
عموم

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

پس از انتشار در مجلات علمی پژوهشی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
سایت مجله - نویسنده مسئول  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد - پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

4506 8288 21 98+

ایمیل

aminsh\_f@modares.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عارفی

موقعیت شغلی

دانشجوی تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد- پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111