پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مداخله مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر بار مراقبتی، استرس ادراک شده و کیفیت زندگی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر بار مراقبتی، استرس ادراک شده و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان.

طراحی

کارآزمایی در عرصه،شامل دو گروه آزمون و کنترل،حجم نمونه 30 نفر برای هر گروه (در کل 60 نفر)، نمونه گیری در دسترس، تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام:بیمارستان ایران مهر بیرجند،تقسیم گروه مداخله (30نفر) به دو گروه 15 نفره، تحویل چک لیست انجام تمرینات و خلاصه ای از جلسات به صورت پمفلت به شرکت کنندگان در پایان هر جلسه، پیگیری تلفنی شرکت کنندگان در فالوآپ دوماهه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای بیماران مبتلا به سرطان: داشتن حداقل سن 18 سال و بیشتر، تشخیص تایید شده ی سرطان برای بیمار توسط پزشک متخصص، تحت درمان مربوط به بیماری سرطان باشد، در صورت اتمام دوره درمانی مربوط به بیماری سرطان، بیش از چهار هفته از اتمام دوره درمان نگذشته باشد معیارهای ورود برای مراقبین: زنان و مردان دارای سن 75-18 سال، داشتن نقش اصلی مراقبت و نسبت خانوادگی با بیمار، عدم تشخیص سرطان در 4 سال گذشته، عدم داشتن درمان منظم توسط یک روانشناس یا روانپزشک، عدم گزارش تشخیص اختلالات روانی و اختلال شناختی توسط خود فرد، عدم داشتن سابقه خودکشی، عدم دریافت درمان با دارو های ضد جنون و ضد تشنج، عدم سوءمصرف یا وابستگی به مواد در یک سال گذشته، عدم شرکت قبلی یا فعلی در برنامه های ذهن آگاهی و برنامه های روانی-اجتماعی دیگر معیار خروج:داشتن غیبت بیش از دو جلسه در برنامه، فوت بیمار مبتلا به سرطان در طی پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:8 جلسه 2 ساعته بر اساس برنامه ذهن آگاهی و فالوآپ دو ماهه گروه کنترل:عدم دریافت هیچ گونه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده، بار مراقبتی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190611043866N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,31-03-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,31-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۲ ,2020-03-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب مهریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3723 4082

آدرس ایمیل

zeinab.mehrizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۲ ,2019-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵ ,2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر بار مراقبتی، استرس ادراک شده و کیفیت زندگی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله مبتنی بر ذهن¬آگاهی بر بار مراقبتی، استرس ادراک شده

و کیفیت زندگی در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود برای بیماران مبتلا به سرطان: داشتن حداقل سن 18 سال و بیشتر تشخیص تایید شده ی سرطان برای بیمار توسط پزشک متخصص تحت درمان مربوط به بیماری سرطان باشد در صورت اتمام دوره درمانی مربوط به بیماری سرطان، بیش از چهار هفته از اتمام دوره درمان نگذشته باشد داشتن مراقب خانوادگی که از او در منزل مراقبت کند معیارهای ورود برای مراقبین: زنان و مردان دارای سن 75-18 سال داشتن توانایی خواندن و نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسی داشتن نقش اصلی مراقبت از بیمار داشتن نسبت خانوادگی با بیمار (همسر، فرزند، پدر یا مادر، خواهر یا برادر، نوه، سایر بستگان) داشتن تمایل برای شرکت در برنامه عدم ابتلای مراقب به بیماری خاص یا وضعیت ناپایدار که قادر به مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان نباشد عدم تشخیص سرطان در 4 سال گذشته عدم داشتن درمان منظم توسط یک روانشناس یا روانپزشک عدم گزارش تشخیص اختلالات روانی و اختلال شناختی توسط خود فرد عدم بستری در بخش روانپزشکی با تشخیص اختلالات روانی در دو سال گذشته عدم داشتن سابقه خودکشی عدم دریافت درمان با دارو های ضد جنون و ضد تشنج عدم سوءمصرف یا وابستگی به مواد در یک سال گذشته عدم بهبودی اخیر از سوءمصرف مواد عدم شرکت قبلی یا فعلی در برنامه های ذهن آگاهی و برنامه های روانی-اجتماعی دیگر عدم انجام تمرینات مدیتیشن، یوگا و تای چی در یک سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن غیبت بیش از دو جلسه در برنامه عدم تمایل یا توانایی جهت ادامه ی شرکت در مطالعه فوت بیمار مبتلا به سرطان در طی پژوهش بروز هر گونه اختلال جسمی یا روانی که مانع از انجام مراقبت توسط مراقب شود

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

با مراجعه به بیمارستان ایران مهر، 60 نفر از مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان به صورت نمونه گیری در دسترس به مطالعه وارد می شوند. نمونه ها بر حسب ترتیب ورود به مطالعه و به صورت یک در میان، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند (هر گروه 30 نفر).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل است (هر گروه 30 نفر). در گروه مداخله هشت جلسه آموزش برنامه ذهن آگاهی به مدت دو ساعت دریافت می کند و پس از پایان مداخله به مدت دو ماه فالوآپ می شود. اما در این مدت گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

استان خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، کوچه طالقانی هفده، پلاک صد و هجده

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1397.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه ویتزنر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان ویتزنر

2

شرح متغیر پیامد

نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

3

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی در پرسشنامه زریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله و دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسه 1: اهداف وتکنیک¬ها شامل: برقراری ارتباط با شرکت¬کنندگان، دریافت اطلاعات از آنان، ارائه آموزش روانی در خصوص ذهن-آگاهی، درمان شناختی-رفتاری، افسردگی و اضطراب، شناسایی افکار خودکار و هدایت شرکت¬کنندگان برای انجام مدیتیشن بر اساس ذهن¬آگاهی.جلسه 2: اهداف و تکنیک¬ها شامل: کمک به شرکت¬کنندگان برای شناسایی بیشتر افکاری که واقعیت ندارند، آموزش به شرکت-کنندگان برای استفاده از ثبت افکار، آموزش در خصوص تحریف¬های شناختی.جلسه 3: اهداف و تکنیک¬ها شامل: آموزش در خصوص تنفس دیافراگماتیک و بهداشت خواب، آموزش مختصر تمرین اسکن بدن برای کاهش تنش عضلانی.جلسه 4: اهداف و تکنیک¬ها شامل: معرفی انجام فعالیت¬های روزانه به صورت آگاهانه، آموزش خوردن آگاهانه، آموزش برچسب زدن آگاهانه بر افکار، احساسات و رفتارها.جلسه 5: اهداف و تکنیک¬ها شامل: افزایش تشخیص پیامد¬های شخصی نگرانی مزمن، تجزیه و تحلیل ضرر و زیان نگرانی مزمن توسط شرکت¬کنندگان، برنامه¬¬ریزی برای زمان نگرانی و مناطق آگاهانه بدون نگرانی.جلسه 6: اهداف و تکنیک¬ها شامل: ایجاد یک سلسله مراتب برای نگرانی¬ها، تصور قرار گرفتن در معرض پذیرش، همکاری در مواجه شدن از طریق افزایش مشارکت در حوادث برنامه¬ریزی شده.جلسه 7: اهداف و تکنیک¬ها شامل: کمک به یادگیری شرکت¬کنندگان برای شناسایی و پاسخ به علائم اولیه عود، همکاری با شرکت-کنندگان برای دادن پاسخ به علائم اولیه هشدار¬دهنده، کمک به شرکت¬کنندگان برای تمرین ایجاد یک طرح اقدام برای نگرانی.جلسه 8: اهداف و تکنیک¬ها شامل: مرور بینش¬ و تکنیک¬هایی که از نظر شرکت¬کنندگان بیشتر مفید بوده¬اند، شناسایی موانع برای تمرین ذهن¬آگاهی، ارائه یک چک لیست از تکنیک¬های موجود در برنامه.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رادیوتراپی و انکولوژی ایران مهر

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا سبزاری

آدرس خیابان

استان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، روبه روی غفاری ۳۰، بیمارستان ایران مهر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۴۴۴۷۱

تلفن

+98 56 3162 6800

ایمیل

iranmehr@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iranmehr.bums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3243 0076

فکس

+98 56 3243 0076

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.bums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

زینب مهریزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، کوچه طالقانی 17، پلاک 118
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661884915
تلفن
+98 58 3723 4082
فکس
ایمیل
zeinab.mehrizi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زینب مهریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، کوچه طالقانی 17، پلاک 118
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661884915
تلفن
+98 58 3723 4082
فکس
ایمیل
zeinab.mehrizi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زینب مهریزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان خراسان شمالی، اسفراین، خیابان طالقانی، کوچه طالقانی 17، پلاک 118
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661884915
تلفن
0098 58 372334082
ایمیل
zeinab.mehrizi@gmail.com

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