

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه گروهی آموزشی-خودیاری بر اضطراب مادران کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک برنامه گروهی آموزشی-خودیاری بر میزان اضطراب مادران مبتلا به سرطان در بیمارستان امید اصفهان در سال 1397

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که 44 مادر واجد شرایطی که کودک مبتلا به سرطان داشتند به طور مساوی با تخصیص تصادفی در دو گروه 22 نفری مداخله و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان امید شهر اصفهان انجام شد. گروه مداخله در یک برنامه 8 جلسه ای آموزشی - خودیاری شرکت کردند مادران قبل و بعد از مداخله پرسشنامه هامیلتون را تکمیل نمودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران کودکان مبتلا به سرطان مادرانی که در کلاسهای کاهش اضطراب مثل یوگا شرکت نکنند مادران با برنامه 8 جلسه طبق برنامه زمانبندی شده موافقت داشته باشند عدم ورود: وجود هر گونه اختلال مجزا از سرطان که بر اضطراب مادر تاثیرگذار باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: در ابتدا 44 مادر واجد شرایط وارد مطالعه می شود سپس به صورت تصادفی به طور مساوی تعداد 22 نفر از مادران در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190616043902N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/09/09, 30-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/09/09, 30-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/09/09, 2019-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم گholamiyan

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8527 5748 31 98+

آدرس ایمیل

akram.gholamiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/01, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/30, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/01, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/11/30, 2019-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/11/30, 2019-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه گروهی آموزشی-خودیاری بر اضطراب مادران کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه گروهی آموزشی-خودیاری بر اضطراب مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کودکان مبتلا به سرطان مادرانی که همزمان در کلاسهای کاهش اضطراب مثل یوگا شرکت نکرده باشند مادرانی که با برنامه 8 جلسه ای موافقت کرده باشند هر گونه اختلالی به جز سرطان که بر اضطراب مادر تاثیرگذار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران با کودک مبتلا به سرطان مادران با کودک 3 ساله یا کمتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری شامل مادران کودکان مبتلا به سرطان است که در بیمارستان امید اصفهان تحت درمان قرار دارند. با روش نمونه‌گیری در دسترس و به تعداد 40 نفر انجام میشود، سپس با تخصیص تصادفی و با روش قرعه‌کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه گروهی آموزشی - خودیاری به مدت 8 جلسه

برای مشارکت‌کنندگان انجام می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

محبوبه نم نباتی

آدرس خیابان

شهید مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

00983137927507

تلفن

7516 3792 31 98+

ایمیل

namnabat@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

زیبا نوروزی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1397/12/08, 2019-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1398.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان مبتلا به سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

cancer

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7507 3792 31 98+
ایمیل
namnabat@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه تم نباتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7507 3792 31 98+
ایمیل
namnabat@nm.mui.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات مطالعه بعد از مداخله چاپ خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کد پستی
3137927516
تلفن
7532 3792 31 98+
ایمیل
research@nm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اکرم غلامیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7507 3792 31 98+
ایمیل
akram.gholamian@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه تم نباتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

محبوبه نم نیاتی Namnabat@nm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
Namnabat@nm.mui.ac.ir ارسال ایمیل
سایر توضیحات

دانشجویان کارشناسی و کارشناسی ارشد- و دکترا
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پژوهشگران، دانشجویان کارشناسی و کارشناسی ارشد- و دکترا
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود