

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تأثیر برنامه حمایتی بر بار مراقبتی و استرس همسران زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین میزان بار مراقبتی همسران زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی قبل ، بلافاصله و شش هفته بعد از برنامه حمایتی در گروه مداخله و کنترل 2. تعیین میزان استرس همسران زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی قبل ، بلافاصله و شش هفته بعد از برنامه حمایتی در گروه مداخله و کنترل 3. تعیین میزان استرس همسران زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی قبل ، بلافاصله و شش هفته بعد از برنامه حمایتی در گروه مداخله و کنترل 4. تعیین کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان قبل از مداخله ، بلافاصله و شش هفته بعد از برنامه حمایتی در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی شامل دو گروه کنترل و مداخله ، به صورت فاکتوریل و کور نشده و تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان شهید رجایی بابلسر تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل 6 جلسه را گروه مداخله 90، 20 و 30 دقیقه ای می گذرانند ارزیابی در سه زمان قبل، بلافاصله و 6 هفته بعد از مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ایرانی بودن ، سواد خواندن و نوشتن ، سن 25 تا 60 سال ، تک همسری بودن ، اولین دوره دریافت شیمی درمانی بیمار ، مرحله 1 تا 3 بیماری ، بیماران تحت شیمی درمانی (حداقل یک جلسه شیمی درمانی)، تمایل به شرکت در مطالعه ، عدم تحصیل در رشته های پزشکی و پیرا پزشکی ، عدم استفاده از مشاوره همزمان یا 6 ماه قبل، عدم وجود اختلال روانپزشکی شدید بر اساس تاریخچه فرد، عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب شدید (طبق پرسشنامه DASS-21)، عدم مصرف داروهای روانپزشکی در حال حاضر (مثل آنتی سایکوتیک ها و ضد افسردگی و ضد اضطراب ها)، عدم اعتیاد، عدم اختلالات روانپزشکی و روانشناختی در مراقب و بیمار معیار خروج: معیار خروجی در این پژوهش مد نظر نمی باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل همسران زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی است که 6 جلسه 90 دقیقه ای و 20 و 30 دقیقه ای را می گذرانند. گروه کنترل هیچ جلسه ای را نمی گذارند اما در آخر به سوالاتشان پاسخ داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تأثیر برنامه حمایتی بر همسران زنان مبتلا به سرطان پستان
بررسی تأثیر برنامه حمایتی بر زنان مبتلا به سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150608022609N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-04-2020، 1399/01/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-04-2020، 1399/01/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-04-2020، 1399/01/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21، 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21، 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه حمایتی بر بار مراقبتی و استرس همسران زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه حمایتی در بار مراقبتی و استرس مردان زنان سرطان پستانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن سواد خواندن و نوشتن سن 25 تا 60 سال تک همسری بودن اولین دوره دریافت شیمی درمانی بیمار مرحله 1 تا 3 بیماری بیماران تحت شیمی درمانی (حداقل یک جلسه شیمی درمانی) تمایل به شرکت در مطالعه عدم اختلالات روانپزشکی و روانشناختی در مراقب و بیمار عدم تحصیل در رشته های پزشکی و پیرا پزشکی عدم استفاده از مشاوره همزمان یا 6 ماه قبل عدم وجود اختلال روانپزشکی شدید بر اساس تاریخچه فرد عدم ابتلا به افسردگی و اضطراب شدید (طبق پرسشنامه DASS-21) عدم مصرف داروهای روانپزشکی در حال حاضر (مثل آنتی سایکوتیک ها و ضد افسردگی و ضد اضطراب ها) عدم اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروجی در این پژوهش مد نظر نمی باشد

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورت عدم اضطراب و افسردگی شدید توضیحات تکمیلی در مورد نحوه انجام مطالعه به منظور بررسی شرکت در مطالعه رضایت نامه آگاهانه و کتبی از مردان گرفته می شود. سپس تخصیص تصادفی برای شرکت کنندگان شرح داده می شود. همچنین به منظور رعایت اخلاق به سوالات شرکت کنندگانی که رضایت به شرکت در مطالعه ندارند و یا واجد شرایط مطالعه بودند ولی در گروه کنترل قرار گرفتند در صورت لزوم پس از انجام مداخله، پاسخ داده خواهد شد، و یا در صورت لزوم به مراکز درمانی ارجاع داده می شوند. سپس تعداد 80 مراقب واجد شرایط مطالعه که وارد مطالعه ما شده اند به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به این ترتیب با استفاده از نرم افزار با استفاده از روش بلوک بندی ترتیبی- تصادفی 20، Block randomization permuted، بلوک و 4 تایی در هر گروه انتخاب شد. به طوری که در هر بلوک تعداد گروه مداخله و کنترل برابر می باشد. در ادامه برای رعایت اصل پنهان سازی (concealment) تعداد 80 پاکت تهیه خواهد شد و گروه های مشخص شده به صورت گروه A و C در هر پاکت قرار میگیرد. اولین پاکت مربوط به اولین شرکت کننده می باشد، که محتوای نوشته شده در آن که براساس بلوک بندی قبلی است، تکلیف مشارکت کنندگان را از نظر ورود به گروه مداخله و یا کنترل تعیین خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو پیامد مد نظر می باشد. اولین پیامد تأثیر برنامه حمایتی بر بار مراقبتی و استرس بیماران است. دومین پیامد این مطالعه تأثیر این برنامه بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان است. در واقع با ارائه این بسته حمایتی هم استرس و بار مراقبتی همسران سنجیده می شود و هم کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

Deputy of Research and Technology of Mazandaran
University of Medical Sciences, Moalem Square

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2020-03-30, 1399/01/11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1399.6862

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بار مراقبتی و استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه DASS، در این پرسشنامه نمرات خفیف و متوسط برای مردان قابل قبول می باشد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه CBT اندازه گیری می شود. نمرات زیر 72 (خفیف و

متوسط) قابل قبول است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان، نمرات بالاتر نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همسران زنان مبتلا به سرطان پستان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی بابلسر

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب حسین نژاد

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، جنبه اداره شیلات

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

47179-96557

تلفن

9257 2528 11 98+

فکس

9257 2528 11 98+

ایمیل

rajaee@muebabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rajaee.muebabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

اکبر هدایتی زاده عمران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

akbar-hedayati@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده زینب حسین نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ماهی بهشتی 13 فرعی 2

شهر

fereydounkenar

استان

مرکزی

کد پستی

4751813343

تلفن

0005 3566 11 98+

ایمیل

zeynabhoseinnezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهره شاه حسینی

موقعیت شغلی

مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
zeynabhoseinnezhad@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

دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
4750 3337 11 98+
ایمیل
Z.Shahhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب حسین نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها