پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کار آزمایی شامل دو گروه کنترل و مداخله، به صورت فاکتوریال و کور نشده و تصادفی شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بیمارستان شهید رجایی بابلسر تصادفی سازی به دوگروه مداخله و کنترل 6 جلسه را گروه مداخله 90، 20 و30 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 تا60 سال ، تک همسری بودن، ، اولین دوره دریافت شیمی درمانی بیمار ، مرحله 1تا 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

گروه‌های 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 تاثیر برنامه حمایتی بر همسران زنان مبتلا به سرطان پستان
بررسی تاثیر 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: **۱۳۹۹/۰۱/۱۳ ,01-04-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۱۳ ,01-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

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

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

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 تا60 سال تک همسری بودن اولین دوره دریافت شیمی درمانی بیمار مرحله 1تا 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در صورت عدم اضطراب و افسردگی شدید توضیحات تکمیلی در مورد نحو 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 Block randomization permuted، 20 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 I 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه دو پیامد مد نظر می باشد.اولین پیامد تاثیر برنامه حمایتی بر بار مراقبتی و استرس بیماران است.دومین پیامد این مطالعه تاثیر 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1399.6862

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامهDASS، در این پرسشنامه نمرات خفیف و متوسط برای مردان قابل قبول می باشد

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از مداخله و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری 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
+98 11 2528 9257
فکس
+98 11 2528 9257
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
+98 11 3325 7230
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
+98 11 3566 0005
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

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
+98 11 3337 4750
ایمیل
Z.Shahhosseini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
مامایی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3337 4750
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