پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر تحمل بلاتکلیفی در زوجین بر سازگاری ذهنی با بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر تحمل بلاتکلیفی در زوجین ، بر سازگاری ذهنی با بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز آموزشی-درمانی و پژوهشی ارومیه در سال98-99

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی ، کور سازی نشده ، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت حاوی اعداد زوج و فرد استفاده شده است اعداد زوج برای گروه کنترل و اعداد فرد برای گروه مداخله می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بیمارستان امام خمینی ارومیه. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بین 30 تا 60 سال؛ ابتلا به سرطان پستان مرحله 1و 2 و 3 بر اساس برگه پاتولوژی؛ اطلاع از ابتلا به سرطان پستان؛ گذشتن بیش از 48 ساعت از شیمی درمانی؛ در حال حاضر ازدواج کرده و بیش از 12 ماه با همسر خویش زندگی می کند؛ شرکت نکردن در جلسه آموزشی دیگر؛ داشتن سلامت روانی. معیار های عدم ورود: ابتلا به سایر سرطان ها یا هرگونه بیماری تهدید کننده حیات.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله ، مداخله مبتنی بر تحمل بلاتکلیفی بر روی زوجین انجام خواهد شد که شامل گروه های 6 تا 10 نفره خواهد بود که به صورت هفتگی در 6 جلسه یک الی یک و نیم ساعته برگزار خواهد شد مداخلات طراحی شده شامل: کمک به ایجاد توانایی تحمل موقعیت های مبهم ، تقویت باور های مثبت در باره نگرانی، اجتناب شناختی و جهت گیری منفی به مشکل خواهد بود. جهت ارزیابی مددجو های شرکت کننده در هر دو گروه دفترچه یادداشت برای ثبت رفتار روزانه در اختیارشان قرار داده خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به خاطر رعایت ملاحظات اخلاقی افرادی که در گروه کنترل بودند بعد از اتمام مداخله، یک تا دو جلسه نیز برای آن ها تشکیل خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
سازگاری ذهنی با سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150125020778N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مقدم تبریزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 4964
آدرس ایمیل
moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-21, ۱۳۹۸/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر تحمل بلاتکلیفی در زوجین بر سازگاری ذهنی با بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله در زوجین بر سازگاری ذهنی با بیماری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 60 سال ابتلا به سرطان پستان مرحله 1و 2و3 بر اساس برگه پاتولوژی اطلاع از ابتلا به سرطان پستان گذشتن بیش از 48 ساعت از شیمی درمانی در حال حاضر ازدواج کرده و بیش از 12 ماه با همسر خویش زندگی می کند شرکت نکردن در جلسه آموزشی دیگر داشتن سلامت روانی خود بیمار و همسرش براین اساس که سابقه بستری در بخش های روانپزشکی را نداشته باشند و سابقه مصرف دارو های ضد افسردگی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر سرطان ها ابتلا به هرگونه بیماری تهدیدکننده حیات

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با در نظر گرفتن معیار های ورود به مطالعه با اخذ رضایت نامه، تعداد100زوج، به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند و با استفاده از پاکت نامه حاوی عدد زوج یا فرد به صورت تصادفی برای گروه کنترل 50نفر و برای گروه مداخله 50نفر انتخاب خواهند شد .اعداد زوج برای گروه کنترل و اعداد فرد برای گروه مداخله می باشند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت- جنب اورژانس- دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری ذهنی با سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از اولین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری ذهنی با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، مداخله مبتنی بر تحمل بلاتکلیفی بر روی زوجین انجام خواهد شد که شامل گروه های 6 تا 10 نفره خواهد بود با عناوین معارفه و ایجاد ارتباط و تشویق مددجو به بیان نظرات خود در زمینه تجربیات خود در به کار گیری روش های ایجاد سازگاری قبل از مداخله، ارائه راه حل های موثر و استفاده و تفسیر و به بحث گذاشتن هریک از آیتم های برنامه مداخله می باشد که به صورت هفتگی در 6 جلسه یک الی یک و نیم ساعته برگزار خواهد شد محقق در طی مداخله از ابزار هایی همانند فلش کارت، پاورپوینت، پمفلت، سخنرانی و بحث گروهی در جهت تاثیر بیشتر برنامه مداخله ای استفاده خواهد کرد مداخلات طراحی شده شامل : کمک به ایجاد توانایی تحمل موقعیت های مبهم ، تقویت باور های مثبت در باره نگرانی ، اجتناب شناختی و جهت گیری منفی به مشکل خواهد بود . جهت ارزیابی مددجو های شرکت کننده در هر دو گروه دفترچه یادداشت برای ثبت رفتار روزانه در اختیارشان قرار داده خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به خاطر رعایت ملاحظات اخلاقی افرادی که در گروه کنترل بودند بعد از اتمام مداخله، یک تا دو جلسه نیز برای آن ها تشکیل خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
+98 44 9538 3345
فکس
+98 44 9935 3346
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، جنب اورژانس ، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 4897 3223
فکس
+98 44 4897 3223
ایمیل
Irajmohebbi@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نازلو دانشکده پرستاری مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57511511
تلفن
+98 44 3327 5493
فکس
+98 44 3327 5493
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3327 5493
فکس
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
نازلو ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
575115111

تلفن
+98 44 3327 5493

ایمیل
fmtabrizi@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

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