

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله ی مبتنی بر ارتباط سازنده زوجین بر حس حمایت همسر در زنان مبتلا به سرطان رحم و سرویکس

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین بررسی تاثیر مداخله ی مبتنی بر ارتباط سازنده زوجین بر حس حمایت همسر در زنان مبتلا به سرطان رحم و سرویکس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کور سازی نشده، تصادفی شده، بر روی 60 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

اتاق مشاور بیمارستان امام خمینی ارومیه، اتاق مشاور بیمارستان مطهری ارومیه. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 60 - 30 سال، متاهل بودن، آشنائی به زبان فارسی و ترکی، تشخیص سرطان رحم و سرویکس، گذشتن 48 ساعت از شیمی درمانی، نداشتن سرطان دیگر، تحت درمان سرطان رحم و سرویکس درجه I, II, III از سرطان رحم و سرویکس بر اساس برگه پاتولوژی، نداشتن تجربه حادثه استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر، شرکت نکردن در جلسه آموزشی دیگر، نداشتن سابقه افسردگی یا بستری در بیمارستان. معیارهای خروج: ابتلا به سایر سرطان، داشتن هر گونه بیماری تهدید کننده حیات

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله، مداخله مبتنی بر ارتباط سازنده زوجین انجام خواهد شد که شامل گروه های 6 تا 10 نفره خواهد بود. مداخلات طراحی شده شامل: تقویت مهارت بحث و گفتگوی موثر و سازنده و چگونگی مدیریت مشکلات ارتباطی و ترمیم روابط خواهد بود. جهت ارزیابی مددجویان 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

حس حمایت همسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150125020778N22

آخرین بروز رسانی: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه مقدم تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4964 3275 44 98+

آدرس ایمیل

moghaddam.f@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-04-2021, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-02-2020, 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 ی مبتنی بر ارتباط سازنده زوجین بر حس حمایت همسر در زنان مبتلا به سرطان رحم و سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله در زوجین بر حس حمایت همسر

5714783734
تاریخ تایید
2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرطان رحم و سرویکس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
حس حمایت همسر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از اولین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه حس حمایت همسر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله، مداخله مبتنی بر ارتباط سازنده زوجین انجام خواهد شد. کلاس‌ها بصورت گروه‌های 6 تا 10 نفره خواهد بود. مدت زمان هر جلسه 60-90 دقیقه به شکل هفتگی به مدت 5 هفته خواهد بود. جلسات شامل: آشناسازی، مرحله تقویت مهارت بحث و گفتگوی موثر و سازنده و چگونگی مدیریت مشکلات ارتباطی، مرحله ترمیم روابط، مرحله کنترل، مرحله ارزشیابی می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
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 آن‌ها تشکیل خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فاطمه مقدم تبریزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60 - 30 سال متاهل بودن آشنائی به زبان فارسی و ترکی
تشخیص سرطان رحم و سرویکس گذشتن 48 ساعت از شیمی درمانی نداشتن سرطان دیگر تحت درمان سرطان رحم و سرویکس (شیمی درمانی، پرتو درمانی، هورمون درمانی) درجه I, II, III از سرطان رحم و سرویکس بر اساس برگه پاتولوژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه بیماری تهدید کننده حیات: بیماری‌های تهدید کننده زندگی، بیماری‌های مزمن و معمولاً غیر قابل درمان هستند که تأثیر آنها در کاهش چشمگیر امید به زندگی در افراد است. عبارتند از، سرطان، دیابت، مشکلات عصبی، بیماری عروق کرونر قلب و ایذ. ابتلا به سایر سرطان‌ها

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه با اخذ رضایت نامه، تعداد 60 زوج به روش در دسترس وارد مطالعه می شوند. با استفاده از پاکت نامه حاوی عدد زوج یا فرد به صورت تصادفی برای گروه کنترل 30 نفر و برای گروه مداخله 30 نفر انتخاب خواهند شد. 60 عدد پاکت حاوی اعداد زوج و فرد از عدد 1 تا 60 می باشد. از زوجین خواسته شد یک عدد پاکت را انتخاب کنند. 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

تأییدیه 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

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 و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
3327 5493 44 98+
فکس
3327 5493 44 98+
ایمیل
fmyabrizi@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
5714783734
تلفن
3327 5493 44 98+
ایمیل
fmyabrizi@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

آدرس خیابان
بلوار آیت الله مدرس - خیابان ارشاد - بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781351
تلفن
3345 9538 44 98+
فکس
3346 9935 44 98+
ایمیل
fmyabrizi@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
4897 3223 44 98+
فکس
4897 3223 44 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

5714783734

تلفن

5493332744 44 0098

ایمیل

fntabrizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق 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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Not decided yet - itspublication plan is still unclear

سایر توضیحات