پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله ی کاهنده ی تنش مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان سوگ مزمن و رفتار های مقابله ای در مادران کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله "کاهنده ی تنش مبتنی بر ذهن آگاهی" بر میزان سوگ مزمن و رفتار های مقابله ای در مادران کودکان مبتلا به سرطان در بیمارستان کودکان مفید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، به صورت موازی، تصادفی شده بر روی 80 مادر کودک مبتلا به سرطان. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش انکولوژی بیمارستان کودکان مفید در شهر تهران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادر بالای 20 سال باشد ؛ 6 ماه از تشخیص سرطان کودک گذشته باشد و مادر از تشخیص آگاه باشد؛ سرطان کودک در مرحله خاموشی باشد؛ فارسی زبان بوده و سواد خواندن، نوشتن داشته باشد؛ ازنظر جسمی و روانی قادر به پاسخ‌گویی سؤالات و برقراری ارتباط باشد. معیارهای عدم ورود: خود مادر یا بستگان درجه اول (به جز کودک) به سرطان مبتلا باشد؛ مشکلات شناختی، گفتاری و یا شنوایی داشته باشد؛ بیماری روانی و یا اختلالات اضطرابی بر اساس مستندات پرونده ی کودک داشته باشد؛ تحصیلات در زمینه ی روانشناسی و علوم پزشکی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اعضای این گروه مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می کنند و طی 4 جلسه تکنیک های آرام سازی و مدیتیشن را آموزش می بینند.گروه کنترل: در گروه کنترل مادران در جلسات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار های مقابله ای، سوگ مزمن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200610047721N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,2020-08-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,2020-08-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۲ ,2020-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مسلم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3374 9035

آدرس ایمیل

m.moslem@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ی کاهنده ی تنش مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان سوگ مزمن و رفتار های مقابله ای در مادران کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله ی کاهنده ی تنش مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان سوگ مزمن و رفتار های مقابله ای

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر سن بالای 20 سال داشته باشد تشخیص سرطان کودک توسط پزشک متخصص انکولوژی با ثبت در پرونده قطعی باشد مادران از تشخیص سرطان کودک خود آگاه باشند مادر بیولوژیک کودک باشد. بیماری سرطان کودک در مرحله خاموشی باشد. از تشخیص سرطان کودک حداقل 6 ماه گذشته باشد. سواد خواندن، نوشتن و توانایی صحبت به زبان فارسی داشته باشند. از نظر جسمی و روانی قادر به پاسخ‌گویی سؤالات و برقراری ارتباط باشند. برای شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. تمایل و توان شرکت در جلسات حضوری را داشته باشند. دسترسی به تلفن همراه و آشنایی با نرم افزار موبوگرام یا تلگرام طلایی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خود مادر یا بستگان درجه اول (به جز کودک) به سرطان مبتلا باشند. مادر مشکلات شناختی، گفتاری و یا شنوایی داشته باشد. بیماری روانی و یا اختلالات اضطرابی بر اساس مستندات پرونده ی کودک وجود داشته باشد. تحصیلات در زمینه ی روانشناسی و علوم پزشکی داشته باشند.

سن
از سن **20 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب نمونه بدین ترتیب است که تمامی نمونه های واجد شرایط لیست شده، سپس به هریک از آنان شماره ای که بر حسب تصادف از جدول اعداد تصادفی تنظیم شده بود، داده می شود. در نوشتن این اعداد ترتیب خاصی وجود ندارد. در ادامه به صورت تصادفی به وسیله قرعه کشی از بین اعداد، تعداد نمونه های لازم انتخاب می شود. در قرار گیری افراد در گروه کنترل و مداخله از روش بلوک های تبدیل شده تصادفی استفاده می شود که در آن نمونه ها در 16 بلوک 5 تایی قرار می گیرند و سپس به شیوه تخصیص تصادفی با قرعه‌کشی در دو گروه 40 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند.

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 دانشکده داروسازی و پرستاری و مامایی_ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19857174443

تاریخ تایید
2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی

کد ICD-10
C91.0

توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

2

شرح
تومورهای مغزی

کد ICD-10
C71

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of brain

3

شرح
تومور های استخوانی

کد ICD-10
C40

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bone and articular cartilage of limbs

4

شرح
تومور ویلمز

کد ICD-10
C64

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of kidney, except renal pelvis

5

شرح
لنفوم

کد ICD-10
C77

توصیف کد ICD-10
Secondary and unspecified malignant neoplasm of lymph nodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتار های مقابله ای مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله (قبل از شروع اولین جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) و پس از اتمام مداخله (چهار هفته پس از شروع مداخله یعنی پس از برگزاری چهار جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت هفته ای یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سیاهه مقابله سلامت برای والدین مک کوبین

2

شرح متغیر پیامد
سوگ مزمن مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله (قبل از شروع اولین جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی) و پس از اتمام مداخله (چهار هفته پس از شروع مداخله یعنی پس از برگزاری چهار جلسه برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت هفته ای یکبار)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوگ مزمن کندال (نسخه فارسی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: منظور از مداخله در این مطالعه برگزاری چهار جلسه با محتوای کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی برای مادران می باشد.محتوای جلسات به ترتیب جلسه اول شامل معارفه،بیان احساسات و افکار، مراقبه اسکن بدن،جلسه دوم شامل تمرین اسکن بدن، تنفس سه دقیقه ای، جلسه سوم شامل تکرار جلسات قبل و انجام حرکات یوگا می باشد. در نهایت در جلسه چهارم به مرور تمرینات پرداخته خواهد شد و پس از اتمام جلسات تکمیل مجدد پرسشنامه ها انجام خواهد شد.جلسات به صورت یکبار در هفته و به مدت زمان 45-120 دقیقه برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مادران در جلسات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت نخواهند کرد و فقط پرسشنامه های سیاهه مقابله سلامت برای والدین و پرسشنامه سوگ مزمن کندال را تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
مهسا مسلم
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
+98 21 2222 0254
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://en.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش،دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
mhdolatian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا مسلم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا مسلم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهسا مسلم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش،دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
sbnmf@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پرسشنامه ها و فقط بخشی از اطلاعات پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان رشته پرستاری و پرستاران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در تحقیقات مرتبط و مشابه با عنوان پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهسا مسلم mahsa.moslem20n@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لغایت ده روز پس از دریافت ایمیل داده در دسترس قرار می گیرد.
سایر توضیحات