

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تعیین تاثیر مشاوره راه حل مدار بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان پس از ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره راه حل مدار بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان پس از ماستکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی در 7 بلوک 10 تایی با استفاده از نرم افزار آنلاین www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر شهر اراک انجام خواهد شد. به صورتی که 70 بیمار خانم پس از انجام جراحی ماستکتومی به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. بیماران در ابتدای مطالعه در هر دو گروه توسط یک پیش آزمون مورد سنجش قرار خواهند گرفت و در صورت وجود افسردگی شدید به روانپزشک ارجاع خواهند شد و از مطالعه خارج می شوند. بیماران در گروه کنترل تحت مراقبت های روتین قرار خواهند گرفت و بیماران گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های روتین تحت مشاوره ی راه حل مدار قرار خواهند گرفت. بیماران از نوع مشاوره ی انجام شده و فرد آنالیز کننده اطلاعات از گروه های مورد مطالعه خبر ندارند و مطالعه دو سو کور خواهد بود. پس از انجام مداخله شدت افسردگی بیماران و کیفیت زندگی آن ها مجددا بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 25 تا 55 سال، ماستکتومی رادیکال یکطرفه در طی 2 تا 5 سال اخیر. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری جسمانی مزمن، فوت بستگان، ابتلا به بیماری های اعصاب و روان، مشاوره مرتبط، شیمی درمانی و رادیو تراپی

گروه های مداخله

گروه کنترل: 35 بیمار پس از ورود به مطالعه تحت مراقبت های روتین پس از ماستکتومی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله: تعداد 35 بیمار پس از ورود به مطالعه 35 علاوه بر مراقبت های روتین تحت درمان با مشاوره روانشناسی راه حل مدار قرار خواهند گرفت. مشاوره به صورت مشاوره 6 جلسه ی 1.5 ساعته بر روی زنان پس از ماستکتومی انجام می شود. مشاوره در تمام بیماران توسط یک مشاور مشخص و واحد به صورت مرتب و هفته ای یک جلسه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201021049103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, 1399/09/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, 1399/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2020, 1399/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا پیرزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4260 6171

آدرس ایمیل

pirzadil1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05, 1399/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر مشاوره راه حل مدار بر افسردگی و کیفیت زندگی زنان

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره راه حل مدار بر افسردگی پس از ماستکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 تا 55 سال ماستکتومی رادیکال یکطرفه در طی 2 تا 5 سال اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های جسمی مزمن فوت بستگان ابتلا به بیماری های اعصاب و روان دریافت مشاوره های مرتبط رادیوتراپی و شیمی درمانی

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 70 بیمار پس از ورود به مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار آماری آنلین (www.sealedenvelope.com) و در 7 بلوک 10 تایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. سپس برای پنهان سازی توالی ها از روش پاکت های نامه غیرشفاف مهر و موم شده استفاده شد. به این صورت که تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبیده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از نوع مشاوره ای که برای آن ها انجام می شود اطلاعی ندارند و تعداد و زمان جلسات و فرد مشاوره دهنده برای تمام بیماران در هر دو گروه یکسان است و آنالیز کننده ی داده های به دست آمده نیز از نوع گروه های مورد مطالعه آگاهی ندارد و گروه ها را بر اساس حروف A,B می شناسد. بنابراین این مطالعه از نوع دو سوکور می باشد. در این مطالعه فرد مشاوره دهنده، مجری اصلی طرح از گروه های مورد مطالعه و نوع مداخله آگاه می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2020-02-02, 1398/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی قبل از مداخله با استفاده از پیش آزمون، ارزیابی پس از اتمام مداخله با استفاده از پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی خلاصه شده ی کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه تعداد 35 بیمار پس از ورود به مطالعه علاوه بر مراقبت‌های روتین تحت درمان با مشاوره روانشناسی راه حل مدار قرار خواهند گرفت. منظور از مشاوره راه حل مدار، رویکرد مشاوره‌ای بر گرفته از پروتکل مشاوره راه حل مدار دشازر است که در این مطالعه به صورت مشاوره 6 جلسه‌ی 1.5 ساعته بر روی زنان پس از ماستکتومی انجام می‌شود. مشاوره در تمام بیماران توسط یک مشاور مشخص و واحد به صورت مرتب و هفته‌ای یک جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 35 بیمار پس از ورود به مطالعه تحت مراقبت‌های روتین پس از انجام جراحی ماستکتومی قرار خواهند گرفت و علاوه بر آن بیماران تحت مشاوره روانشناسی عادی (غیر راه حل مدار) قرار خواهند گرفت که به صورت مشاوره 6 جلسه‌ی 1.5 ساعته بر روی زنان پس از ماستکتومی انجام می‌شود. مشاوره در تمام بیماران توسط یک مشاور مشخص و واحد به صورت مرتب و هفته‌ای یک جلسه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیرزادی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیرزادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693145

تلفن

0098864173152

ایمیل

pirzadil1378@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

لیلا پیرزادی

موقعیت شغلی

مامایی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

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

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
1283 3223 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
لیلا پیرزادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها