

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثربخشی برنامه مدیریت استرس بر پریشانی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان و بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مدیریت استرس بر پریشانی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان و بarmراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 60 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان بهار شاهرود می باشد. مطالعه در طی 4 جلسه وینار برگزار می گردد. پرسشنامه های استاندارد کیفیت زندگی، بarmراقبتی و استرس، اضطراب و افسردگی در ابتدا و قبل شروع مداخله و 7 روز بعد از اتمام مداخله توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن مراقب و بیمار حداقل 15 سال باشد. عدم ابتلای مراقب به اختلالات روان شناختی. عدم اعتیاد به مواد مخدر در مراقب. عدم وجود نقص شنوایی و بینایی در مراقب. فرد مراقب، بیشترین ارتباط را با بیمار داشته باشد. توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزارهای ارتباط جمعی آنلاین. داشتن حداقل توانمندی استفاده از گوشی های هوشمند و شبکه های اجتماعی. شرکت نکردن مراقب در سایر مداخلات حمایتی. مراقب، جزو پرسنل سیستم بهداشت و درمان نباشد. مراقب عضو خانوادگی بیمار باشد. تشخیص قطعی بیماری سرطان توسط پزشک صورت گرفته باشد. مرحله بیماری هر یک از بیماران مشخص باشد بیماران تحت شیمی درمانی باشند.

گروه های مداخله

جهت گروه مداخله 4 جلسه هفتگی 60 دقیقه ای به صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می گردد. رئیس مطالب به ترتیب جلسات شامل (۱- استرس و تاثیر آن بر سلامت، علائم / نشانه های استرس ۲- تمرینات آرام سازی و فواید آن ۳- آموزش مهارت های اجتماعی، تکنیک های ارتباط کلامی / غیرکلامی، سبک های مختلف ارتباطی (پرخاشگرانه، منفعلانه و فاطعانه) ۴- آموزش راهکارهای مقابله با استرس (هیجان محور و مساله محور)) می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، بarmراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثربخشی برنامه مدیریت استرس بر پریشانی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان و بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه مدیریت استرس بر پریشانی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان و بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین آنها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مراقب و بیمار حداقل 15 سال باشد. عدم ابتلای مراقب به اختلالات روان شناختی. عدم اعتیاد به مواد مخدر در مراقب. عدم وجود نقص شنوایی و بینایی در مراقب. فرد مراقب، بیشترین ارتباط را با بیمار داشته باشد. توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزارهای ارتباط جمعی آنلاین. داشتن حداقل توانمندی استفاده از گوشی های هوشمند و شبکه های اجتماعی. شرکت نکردن مراقب در سایر مداخلات حمایتی. مراقب، جزو پرسنل سیستم بهداشت و درمان نباشد. مراقب عضو خانوادگی بیمار باشد. تشخیص قطعی بیماری سرطان توسط پزشک صورت گرفته باشد. مرحله بیماری هر یک از بیماران مشخص باشد بیماران تحت شیمی درمانی باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در پس آزمون. غیبت بیش از دو جلسه در جلسات حمایتی. عدم تمایل مراقب از شرکت در ادامه مداخله. فوت بیمار در طول مطالعه انتقال بیمار به سایر مراکز درمانی وقوع حوادث استرس‌زا (بجز فرایند درمان معمول) برای بیمار یا مراقبش

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

پریشانی روانشناختی بیمار هر مراقب

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراقبین بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن 22، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 60 نفر در مطالعه حاضر، تعداد 15 بلوک چهارتایی، در نظر گرفته خواهند شد. هر مراقب بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهروود

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهروود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1399/11/19, 2021-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بارمراقبتی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بarmراقبتی نواک و گست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس روان شناختی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب، استرس و افسردگی لایبوند (DASS-21)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 4 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای به صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. رؤس مطالب به ترتیب جلسات شامل (۱- استرس و تأثیر آن بر سلامت، علائم / نشانه‌های استرس ۲- تمرینات آرامسازی و فواید آن ۳- آموزش مهارت‌های اجتماعی، تکنیک‌های ارتباط کلامی / غیرکلامی، سبک‌های مختلف ارتباطی (پرخاشگرانه، منفعلانه و قاطعانه) ۴- آموزش راهکارهای مقابله با استرس (هیجان‌محور و مساله‌محور)) می‌باشند. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36، بارمراقبتی نوک و گسست و مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی لایبوند (DASS-21) می‌باشند که پیش از مداخله، قبل از برگزاری جلسه اول توسط تمامی مراقبین و بیماران آنها (گروه مداخله و کنترل)، بصورت آنلاین تکمیل خواهند شد. پس از 7 روز از اتمام مداخله، پرسشنامه‌های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله بصورت تحت وب، تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از حمایت‌های روتین مرکز درمانی برخوردار خواهند بود. محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهار

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

smohammadmh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

3811 3239 23 98+

ایمیل

mirhoseinim@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

3614773955
تلفن
3811 3239 23 98+
فکس
ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران و مراقبین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش کیفیت زندگی، بارمراقبتی در مراقبین و دیسترس روانشناختی بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گیرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
3811 3239 23 98+
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد میرحسینی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی