پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مدیریت استرس بر پریشانی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان و بارمراقبتی 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 وبینار برگزار می گردد.پرسشنامه های استاندارد کیفیت زندگی، بارمراقبتی 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 می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن مراقب و بیمار حداقل 15 سال باشد. عدم ابتلای مراقب به اختلالات روان شناختی. عدم اعتیادبه 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 افزار های 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.
گروه‌های مداخله
جهت گروه مداخله 4 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای به‌صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. رئوس 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)) می باشند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، بارمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
باتوجه به عدم اجازه ی مرکز درمانی جهت اجرای مداخله در تاریخ پیش بینی شده، نمونه گیری و اجرای مداخله در مطالعه کنونی از 27 دی 1402 تا دو ماه پس از آن انجام شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040617N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمد میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 3811
آدرس ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 اعتیادبه 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 افزار های 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

مصداق 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 ازبلوک های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن22، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 60نفر در مطالعه حاضر، تعداد 15 بلوک چهارتایی، درنظر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

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 بارمراقبتی 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 لاویبوند (DASS-21)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت گروه مداخله 4 جلسه هفتگی 60 دقیقه‌ای به‌صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. رئوس 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)) می باشند. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36، بارمراقبتی نواک وگست و مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی لاویبوند(DASS-21) می باشند 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، پرسشنامه های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله بصورت تحت وب، تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از حمایت های روتین مرکز درمانی برخوردار خواهند بود. محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدمیرحسینی
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
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
+98 23 3239 5054
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
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 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
+98 23 3239 3811
ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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، دانشگله علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
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 گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.
سایر توضیحات