

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق نرم افزار تلفن همراه بر تاب آوری زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق نرم افزار تلفن همراه بر تاب آوری زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

این تحقیق یک مطالعه نیمه تجربی (مداخله آموزشی) پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بدنبال ابتلا به سرطان پستان، کاهش تاب آوری از جمله مشکلات روانی است که توسط بیماران تجربه می شود. یکی از شیوه های کمک کننده در مواجهه با این پاسخ های هیجانی نامطلوب، آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است. زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب شهر رشت (بیمارستان رازی، کلینیک بعثت) در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، به شیوه ی غیرتصادفی و در دسترس بر اساس مراجعات تدریجی انتخاب خواهند شد. به منظور تخصیص افراد در دو گروه مداخله و کنترل، مراجعین یک روز (روزهای زوج) به گروه آزمون و مراجعین روز دیگر (روزهای فرد) به گروه کنترل اختصاص خواهند یافت. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد تاب آوری کانر-دیویدسون می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه، شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن و داشتن تلفن همراه هوشمند می باشد. سابقه قبلی و فعلی تشخیص اختلالات روانپزشکی بر اساس اظهار نظر بیمار/خانواده، سوءمصرف یا وابستگی به الکل، سیگار و مواد مخدر بر اساس اظهار نظر بیمار/خانواده، معیار عدم ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل (42 نفر در هر گروه) زنان مبتلا به سرطان پستان پرسشنامه های تحقیق را قبل از مداخله تکمیل می کنند و سپس نرم افزار آموزشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی تلفن های همراه گروه مداخله نصب شده و به مدت 8 هفته آموزش می بینند. گروه کنترل هیچ مداخله ای از طرف پژوهشگر دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تاب آوری زنان مبتلا به کسر برست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170203032374N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفرزاده کنارسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1272 3278 13 98+

آدرس ایمیل

jafarzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی از طریق نرم

افزار تلفن همراه بر تاب آوری زنان مبتلا به سرطان پستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.011

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of nipple and areola, right female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در پرسشنامه تاب آوری کانر- دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره تاب آوری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از اتمام مداخله و 8 هفته پس از اتمام مداخله آموزشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی با کمک نرم افزار مبتنی بر تلفن همراه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه تاب آوری از ۲۵ گویه و پنج حیطه: تصور از شایستگی فردی، اعتماد به غرایز فردی و تحمل عاطفی منفی سوالات، پذیرش مثبت تغییر و روابط ایمن، کنترل و تأثیرات منفی تشکیل شده است. هر دو گروه قبل از مداخله، پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل و سپس نرم‌افزار آموزشی بر روی گوشی‌های تلفن همراه گروه آزمون نصب خواهد شد و مشارکت کنندگان در گروه مداخله از طریق این نرم افزار تحت آموزش قرار می‌گیرند. محتوای آموزشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 فصل توسط متخصص روانشناسی بالینی تدوین و توسط کارشناس مجرب برنامه نویسی در قالب نرم افزار آموزشی ویژه تلفن همراه طراحی خواهد شد. بعد از اتمام مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله، مجدداً پرسشنامه تاب آوری توسط دو گروه تکمیل می‌شود و اطلاعات جمع‌آوری خواهد شد. گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای از سوی محقق دریافت نمی‌نمایند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی و کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسؤول

یلدا دنیایی مبرز

آدرس خیابان

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو - دانشکده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ذهن آگاهی از طریق نرم افزار تلفن همراه در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه تشخیص اختلالات روان پزشکی بر اساس اظهارنظر بیمار/خانواده عدم سوءمصرف یا وابستگی به الکل، سیگار و مواد مخدر بر اساس اظهار نظر بیمار/خانواده داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم شرکت در کلاس‌های آموزشی با محوریت ذهن آگاهی و مدیریت استرس داشتن تلفن همراه هوشمند با سیستم اندروید یا ios

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم مطالعه منظم و کامل برنامه آموزشی نصب شده بر تلفن همراه در طی مدت مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیدتی، روبروی بیمارستان 17 شهرپور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تأیید

1400/04/09, 2021-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.147

پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
5056 3355 13 98+
فکس
ایمیل
nursing@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.gums.ac.ir/nmr/Default.aspx?tabid=855>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17
شهرپور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949

تلفن
6394 3333 13 98+

ایمیل
research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب
<https://www.gums.ac.ir/research/default.aspx?tabid=1013>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده کنارسری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رشت، گیلان، ایران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4164816449
تلفن
1272 3378 13 98+
فکس
ایمیل
jafarzadeh@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه جعفرزاده کنارسری
موقعیت شغلی
استادیار عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، گیلان، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4164816449
تلفن
1272 3378 13 98+
فکس
ایمیل
f.kenarsari2013@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده کنارسری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

رشت، گیلان، ایران

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4164816449

تلفن

1272 3378 13 98+

فکس

ایمیل

jafarzadeh@gums.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