پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر سیستم حمایتی-آموزشی اورم بر افسردگی، تصویر ذهنی از بدن و عزت نفس زنان ماستکتومی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر سیستم حمایتی-آموزشی اورم بر افسردگی، تصویر ذهنی از بدن و عزت نفس زنان ماستکتومی شده در استان آذربایجان غربی، سال 1401

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از Random.org (Random Integer Set Generator) استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
طبق نظریه سیستم های پرستاری اورم بصورت سیستم حمایتی-آموزشی در 4 مرحله (اقدامات تشخیصی، تجویزی، اقدامات تنظیم کننده و اقدامات کنترلی) و 7 جلسه آموزشی بصورت دو جلسه در یک هفته برگزار خواهد شد. محتوای جلسات بر اساس متون و فرم نیاز های خود مراقبتی اورم آماده خواهد شد. به مدت 2 ماه پس از اتمام مداخله، آموزش های لازم پیگیری خواهد شد. پرسشنامه ها در 4 مرحله بعد از اتمام مداخله (بلافاصله، 1، 3 و 6 ماه بعد) تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• سن 65-35 سال • زنانی که حداقل یک جلسه از کموتراپی را شروع کرده باشند. • زنانی که جلسات درمانی کموتراپی آنان حداقل به مدت 3 ماه دیگر ادامه خواهد داشت. • زنانی که در طی 5 ماه اخیر تحت عمل جراحی ماستکتومی (بصورت کامل یا بخشی) قرار گرفته اند. • عدم سابقه بدخیمی های دیگر • عدم ابتلا به بیماری های مزمن • نبود رویداد های استرس زا دیگر از قبیل فوت بستگان درجه یک در 6 ماه • عدم ابتلا به اختلالات شنوایی، بینایی و شناختی • تکلم به زبان فارسی یا ترکی • توانایی تکمیل پرسشنامه • تمایل به شرکت در مطالعه • عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی مشخص مثل افسردگی اساسی • عدم مصرف مواد مخدر یا روان گردان • عدم مصرف دارو های تاثیر گذار بر وضعیت جسمی و روانی • دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت

گروه‌های مداخله
7 جلسه 60-90 دقیقه ای براساس سیستم حمایتی-آموزشی اورم بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی; عزت نفس; تصویر ذهنی از بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016564N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مولود رادفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 1275 4961
آدرس ایمیل
radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیستم حمایتی-آموزشی اورم بر افسردگی، تصویر ذهنی از بدن و عزت نفس زنان ماستکتومی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سیستم حمایتی-آموزشی اورم در زنان ماستکتومی شده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که حداقل یک جلسه از کموتراپی را شروع کرده باشند. زنانی که جلسات درمانی کموتراپی آنان حداقل به مدت 3 ماه دیگر ادامه خواهد داشت. زنانی که در طی 5 ماه اخیر تحت عمل جراحی ماستکتومی (بصورت کامل یا بخشی) قرار گرفته اند. عدم سابقه بدخیمی های دیگر (طبق اظهار بیمار و پرونده پزشکی) عدم ابتلا به بیماری های مزمن (طبق اظهار بیمار و پرونده پزشکی) نبود رویداد های استرس زا دیگر از قبیل فوت بستگان درجه یک در 6 ماه گذشته طبق اظهار بیمار عدم ابتلا به اختلالات شنوایی، بینایی و شناختی (طبق اظهار بیمار و همراه) توانایی تکلم به زبان فارسی یا ترکی توانایی تکمیل پرسشنامه تمایل به شرکت در مطالعه عدم ابتلا به اختلالات روانشناختی مشخص مثل افسردگی اساسی (طبق اظهار بیمار و پرونده پزشکی) عدم مصرف مواد مخدر یا روان گردان (طبق اظهار بیمار و پرونده پزشکی) عدم مصرف دارو های تاثیر گذار بر وضعیت جمسی و روانی (طبق اظهار بیمار و پرونده پزشکی) دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با روش نمونه گیری در دسترس و با احتساب ریزش نمونه ها 80 نفر واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی از طریق کد گذاری مشارکت کنندگان بصورت عدد صحیح و با استفاده از ویژگی تولید اعداد صحیح تصادفی توسط سایت Random.org (Random Integer Set Generator)، افراد گروه مداخله مشخص شده و مشارکت کنندگان به دو گروه 40 نفره کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده های در 4 مرحله گردآوری خواهد شد. پس از گردآوری داده ها، گروه مداخله در قالب گروه B و گروه کنترل در قالب گروه A نام گذاری شده و در اختیار آنالیزور قرار داده خواهد شد. در هر 4 مرحله، نام گذاری گروه ها یکسان بوده و تغییر نخواهد کرد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه - کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
Urmia
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تاریخ تایید
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1401.201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان، ماستکتومی
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه، سه ماه و شش بعد از امام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک - نسخه دوم

2

شرح متغیر پیامد
نمره تصویر ذهنی از بدن زنان مبتلا به سرطان پستان در پرسشنامه هاپوود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه، سه ماه و شش بعد از امام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویر ذهنی از بدن زنان مبتلا به سرطان پستان هاپوود

3

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه، سه ماه و شش بعد از امام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طبق نظریه سیستم های پرستاری اورم بصورت سیستم حمایتی-آموزشی در 4 مرحله (اقدامات تشخیصی، تجویزی، اقدامات تنظیم کننده و اقدامات کنترلی) و 7 جلسه آموزشی بصورت دو جلسه در یک هفته برگزار خواهد شد. محتوای جلسات شامل آشنایی با ماهیت سرطان پستان، آشناسازی با مفهوم تصویر ذهنی از بدن و علل و راهکاری های بهبود آن، آشناسازی مشارکت کنندگان با مفهوم افسردگی و مدیریت علل آن و آشناسازی مشارکت کنندگان با مفهوم عزت نفس و ارایه راهکار های بهبود آن خواهد بود. به مدت 2 ماه پس از اتمام مداخله، آموزش های لازم پیگیری خواهد شد. پرسشنامه ها در 4 مرحله بعد از اتمام مداخله (بلافاصله، 1، 3 و 6 ماه بعد) تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

نیما صادق زاده

آدرس خیابان

سرداران 1، کوچه 26، پلاک 61

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

۵۷۱۳۹۵۹۳۵۶

تلفن

+98 936 991 4582

ایمیل

Nima.sadeghzadeh97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

Nima.sadeghzadeh97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

+98 44 3275 4962

ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه - کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
ایمیل
radfar.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
Associate Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه - کیلومتر11 جاده سرو - پردیس نازلو - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
ایمیل
radfar.m@umsu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
قابل دسترسی برای تمامی محققین در حوزه روان پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقایسه مشخصات دموگرافیک با تصویر بدنی، عزت نفس، افسردگی و یا دو گروه با یکدیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولود رادفر: دانشیار دانشگاه علوم پزشکی
Mradfar1343@gmail.com نیما صادق زاده: کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی ارومیهmahsa2144@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و در صورت عدم پاسخگویی بعد از یک روز تماس با تلفن و هماهنگی با اعضای پژوهش و در صورت موافقت ارائه اطلاعات حدود یک هفته
سایر توضیحات