

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش تاب آوری بر بهبود استرس و امیدواری در مادران دارای کودک سرطانی بستری: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش تاب آوری بر بهبود استرس و امیدواری در مادران دارای کودک سرطانی بستری

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل می باشد که در آن مادران واجد شرایط به صورت قبل و بعد مداخله تحت مطالعه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 60 مادر دارای کودک سرطانی انجام خواهد شد. مادران به صورت قبل و بعد تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 50 سال داشتن کودک سرطانی با سواد بودن
شرایط عدم ورود: عدم حضور در کلاسهای آموزشی بیش از 2 جلسه

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش تاب آوری به مدت 60 دقیقه یکبار در هفته به مدت 9 جلسه (شامل مفهوم تاب آوری، خصوصیت افراد دارای تاب آوری بالا نظیر شادی، خرد و بصیرت، شوخ طبعی، همدردی، کفایت عقلانی، هدفمندی در زندگی، و ثبات؛ عوامل داخلی و خارجی مؤثر بر تاب آوری نظیر خوش بینی، عزت نفس، حمایت اجتماعی، و مسئولیت فردی؛ راههای افزایش تاب آوری نظیر برقراری و حفظ ارتباط با دیگران، پذیرش، خودآگاهی، هدفمندی و امید به آینده، توسعه اعتماد به نفس، و مراقبت از خود) گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره استرس، نمره امیدواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N478

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۵, 27-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۰۵, 27-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۰۵, 2023-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تاب آوری بر بهبود استرس و امیدواری در مادران دارای کودک سرطانی بستری: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تاب آوری بر بهبود استرس و امیدواری در مادران دارای کودک سرطانی بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال داشتن کودک سرطانی با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در کلاسهای آموزشی بیش از 2 جلسه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استرس والدی

2

شرح متغیر پیامد

نمره امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه امیدواری والدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش تاب آوری به مدت 60 دقیقه یکبار در هفته به

مدت 9 جلسه (شامل مفهوم تاب آوری، خصوصیت افراد دارای تاب

آوری بالا نظیر شادی، خرد و بصیرت، شوخ طبعی، همدردی، کفایت

عقلانی، هدفمندی در زندگی، و ثبات؛ عوامل داخلی و خارجی مؤثر بر

تاب آوری نظیر خوش بینی، عزت نفس، حمایت اجتماعی، و مسئولیت

فردی؛ راههای افزایش تاب آوری نظیر برقراری و حفظ ارتباط با

دیگران، پذیرش، خودآگاهی، هدفمندی و امید به آینده، توسعه اعتماد به

نفس، و مراقبت از خود)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:نسبت به قبل از مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسؤول

محمد قیاسوند

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

mohammad.ghiasvand9877@gmail.com

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mohammad.ghiasvand9877@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد قیاسوند

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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