پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی آموزش مهارت های تاب آوری بر فشار مراقبتی، تاب آوری و راهبردهای مقابله ای در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی آموزش مهارت های تاب آوری بر فشار مراقبتی، تاب آوری و راهبردهای مقابله ای در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 114 مراقب بیمار مبتلا به سرطان برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان از درمانگاه و بخش های شیمی درمانی بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم به روش نمونه گیری آسان با تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. مشارکت کنندگان به مدت 6 هفته متوالی در کارگاه هاي آموزشی شرکت می کنند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. برای کور سازی، جمع‌آوری داده‌ها و تقسیم بندی گروهها توسط کمک پژوهشگر و متخصص آماری که از تقسیم بندی گروه‌ها مطلع نباشد استفاده می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- داشتن سن 18 تا 65 سال 3- سواد خواندن و نوشتن 4- داشتن مسئولیت مراقبت از بیمار 5-فقدان مشکلات روانی و جسمی شدید 6- سابقه حداقل سه ماه مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان پیشرفته (مرحله 3 و 4) معیارهای خروج 1-غیبت در جلسات آموزشی 2.بروز بحران های جسمی و روانی در طول مطالعه 3.کارکنان بهداشتی و درمانی 4. تغییرات ناگهانی در وضعیت بیمار از جمله بستری شدن یا فوت بیمار

گروه‌های مداخله
چهار تا پنج زیر گروه 12 -10 نفري مداخله به مدت 6 هفته متوالی طی 6 جلسه به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ مهارت های تاب آوری را آموزش خواهند دید. جلسات 3 ساعته شامل مهارت هاي خود آگاهی، مهارت حل مسئله، مهارت هاي کنترل خشم، مهارت هاي مدیریت استرس، مهارت هاي مقابله با خلق منفی و افسردگی خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
فشار مراقبتی، تاب آوری، راهبرهای مقابله ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120916010844N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه رمضانلی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س) شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4258
آدرس ایمیل
ramezanli@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش مهارت های تاب آوری بر فشار مراقبتی، تاب آوری و راهبردهای مقابله ای در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مهارت های تاب آوری بر فشار مراقبتی، تاب آوری و راهبردهای مقابله ای در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ورود به مطالعه: 1- تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد 2- داشتن سن 18 تا 65 سال 3- سواد خواندن و نوشتن داشته باشد 4- مسئولیت مراقبت از بیمار را داشته باشد 5-فقدان مشکلات جسمی شدید یا روانی بر اساس خود اظهاری 6- دارا بودن حداقل سه ماه سابقه مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان پیشرفته (مرحله 3 و 4)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج از مطالعه : 1-غیبت در جلسات آموزشی 2.بروز بحران های روانی در طول مطالعه مثلا فوت یکی از بستگان نزدیک یا ورشکستگی یا ابتلا اعضا درجه یک خانواده به بیماری های جسمی یا روانی شدید یا حاد 3.جزو کارکنان بهداشتی و درمانی نباشد. 4. تغییرات ناگهانی در وضعیت بیمار از جمله بستری شدن یا فوت بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فهرست اسامی جامعه پژوهش (مراقبین خانوادگی) با توجه به لیست بیماران دارای پرونده فعال در بخش های شیمی درمانی بیمارستان های محل انجام مطالعه تهیه می‌شود. افراد ابتدا بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌شوند. سپس مراقبین خانوادگی با استفاده از بلوک های جایگشتی تصادفی ۴ تایی در دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص داده می‌شوند. دو شرکت کننده (مراقبین) اول به گروه آزمایش و دو شرکت کننده (مراقبین) بعدی به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. لیست بلوک های تصادفی توسط مشاور آمار با استفاده از نرم افزار تنظیم می شود. لیست بلوک های تصادفی تهیه شده توسط مشاور آمار در پاکت های در بسته گذاشته شده و شماره زده می شود. پس از انتخاب مراقبین خانوادگی بیمار، برای تخصیص افراد در گروه ها این پاکت ها به ترتیب باز شده و بر اساس محتوای پاکت، افراد در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل وارد می شوند. این کار با باز کردن همه پاکت ها تا انتهای مطالعه انجام می شود. توالی تخصیص تصادفی توسط مشاور آمار و بر اساس نرم افزار های آماری صورت می گیرد. توالی پس از تهیه به وسیله مشاور آمار توسط کمک پژوهشگر در پاکت گذاشته می شود. پاکت های در بسته در اختیار کمک پژوهش دیگری قرار می گیرد و وی بر اساس محتوای پاکت افراد را در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل قرار می دهد. به جهت کور سازی مطالعه، در جمع‌آوری داده‌ها و تکمیل پرسش‌نامه‌ها از کمک پژوهشگری که از تقسیم‌بندی گروه‌ها مطلع نباشد استفاده می‌شود. همچنین متخصص آمار که تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌ها کور خواهد بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به جهت کور سازی مطالعه، در جمع‌آوری داده‌ها و تکمیل پرسش‌نامه‌ها از کمک پژوهشگری که از تقسیم‌بندی گروه‌ها مطلع نباشد استفاده می‌شود. همچنین متخصص آمار که تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌ها کور خواهد بود
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سرطان
کد ICD-10
C00-C97
توصیف کد ICD-10
II Neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های فشار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
راهبردهای مقابله ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبرهای مقابله ای جالوویس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزش تاب آوری در 4 تا 5 گروه 10 الی 12 نفره یک بار در هفته به مدت شش هفته متوالی به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، تماس تلفنی برای یادآوری و پاسخگویی به سوالات برای مراقبین بیماران مبتلا به سرطان اجرا خواهد شد. سپس بلافاصله و یک ماه پس از برگزاری جلسات به منظور تعیین اثربخشی این مداخله، پرسشنامه های فشار مراقبتی، پرسشنامه تاب آوری و راهبرهای مقابله ای تکمیل می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه و بخش های شیمی درمانی مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم
نام کامل فرد مسوول
کاملیا ترابی زاده
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
torabik@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
کاملیا ترابی زاده
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
torabik@sums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
29105
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
کاملیا ترابی زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی. دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7163613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
torabik@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کاملیا ترابی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی. دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

Shiraz

استان

فارس

کد پستی

7163613119

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

torabik@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیه رمضانلی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی. دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7163613119

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

ramezanli1362@gmail.com

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