پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تاب آوری و امید در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز تشخیصی و درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور برتاب آوری و امید در بیماران مبتلابه سرطان پستان
طراحی
مطالعه یک گروه مداخله و یک گروه کنترل دارد که در ابتدا تعدا 88 نفر از مراکز تشخیصی و درمانی شهر ایلام براساس معیار های ورود جذب خواهند شد و سپس شرکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با حجم بلوک 2 نفره به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در مراکز تشخیصی درمانی شهر ایلام می باشد. نحوه مطالعه به صورت برگزاری جلسات آموزشی برای بیمار و مراقب طی 8 جلسه می باشد . در این مدت گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه برای بیماران • تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک متخصص • سن 18 تا 65 سال • گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان پستان • برخورداري از هوشياري كامل • دارا بودن حداقل توانایی خواندن و نوشتن • عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای • عدم وقوع واقعه استرس‌آور جدی مانند فوت یکی از عزیزان طی 6 ماه گذشته • تکمیل فرم رضایت اگاهانه معیارهای خروج از مطالعه برای بیماران • عدم تمایل بیمار به ادامه همکاري •ایجاد بحران در طول مطالعه •تکمیل ناقص پرسشنامه ناقص •غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی
گروه‌های مداخله
مراحل الگوي توانمندسازي خانواده محور به ترتیب در ۴ گام اصلي شامل ۱- درک تهدید، ۲- ارتقاء خودکارآمدي/ مشکل گشايي، ۳- ارتقاي خودباوري و عزت نفس از طريق مشاركت آموزشي ۴- ارزشيابي طی 8 جلسه برای گروه مداخله انجام خواهد شد .گروه کنترل نیز پس از کسب رضایت اگاهانه، مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری ، امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250105064279N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-02, ۱۴۰۴/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه زراعتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3225 1543
آدرس ایمیل
masoomehzeraati97mz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تاب آوری و امید در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز تشخیصی و درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تاب آوری و

امید در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز تشخیصی و درمانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان توسط پزشک متخصص براساس یافته های بالینی و مطالعات سیتولوژی و تشخیص پزشک، در مرحله 1-3 سرطان پستان باشند سن 18 تا 65 سال گذشتن حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان پستان برخورداري از هوشياري كامل دارا بودن حداقل توانايی خواندن و نوشتن عدم اختلال بينايي و شنوايي موثر بر ارتباط عدم ابتلا به بیماری زمینه‌ای (سکته قلبی و مغزی، نارسایی قلبی، بیماری حاد روان‌پزشکی یا اختلال شناخته شده روانپزشکی) عدم وقوع واقعه استرس‌آور جدی مانند فوت یکی از عزیزان طی 6 ماه گذشته (طبق اظهارات بیماران) تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه زندگی کردن با حداقل یک عضو خانواده نبودن جزو مراقبین بهداشتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بر اساس معیارهای ورود به مطالعه ، تعداد 88 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان از مراکز تشخیصی و درمانی شهر ایلام انتخاب می شوند. سپس به روش بلوک بندی تصادفی به روش جایگشتی با حجم 2تایی به دو گروه مداخله (44 نفر) و کنترل(44 نفر) تخصیص می یابند

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 ایلام

آدرس خیابان

بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1403.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراحل الگوي توانمندسازي خانواده محور به ترتيب در ۴ گام اصلي شامل ۱- درک تهدید، ۲- ارتقاء خودکارآمدي/ مشكل گشايي، ۳- ارتقاي خودباوري و عزت نفس از طريق مشاركت آموزشي ۴- ارزشيابي طی 8 جلسه برای گروه مداخله انجام خواهد شد .

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای در قالب پژوهش در مورد آنها اجرا نخواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی شهر ایلام
نام کامل فرد مسوول
معصومه زراعتی
آدرس خیابان
بانگنجاب، انتهای بلوارپژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
٦٩٣١٩٣٤٨٣٣
تلفن
+98 84 3224 8555
ایمیل
razihos@medilam.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://razi.medilam.ac.ir/en-us

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب های انکلوژی در سطح شهر ایلام
نام کامل فرد مسوول
معصومه زراعتی
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
masoomehzeraati97mz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
معصومه زراعتی
آدرس خیابان
بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
masoomehzeraati97mz@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های غیر واگیر
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
معصومه زراعتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
masoomehzeraati97mz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
معصومه زراعتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
masoomehzeraati97mz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
معصومه زراعتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
masoomehzeraati97mz@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در سایر کارهای تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
میتوان به این آدرس مراجعه کرد و A.raiesifar@gmail.com همچنین masoomehzeraati97mz@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از خاتمه مطالعه و انتشار نتایج، با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، می تواند ظرف حداکثر 6 هفته به مستنداد دسترسی داشته باشد
سایر توضیحات