

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر اجرای بسته آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان سرویکس

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر اجرای بسته آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان سرویکس انجام می شود. جامعه پژوهش شامل زنان مبتلا به سرطان سرویکس با معیارهای: ملیت ایرانی، ابتلا به سرطان سرویکس در مراحل 1، 2 و 3 می باشند که بصورت نمونه های در دسترس به تعداد 72 نفر انتخاب و با استفاده از بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. اولین مرحله تکمیل پرسشنامه های پیش آزمون در دو گروه می باشد، سپس دو گروه مداخله و کنترل از یکدیگر جدا شده و برای گروه مداخله محتوای بسته آموزشی طی چهار جلسه یک و نیم ساعته و به فاصله یک هفته از هم در روزهای هفته توسط پژوهشگر و مشاور روانشناس ارائه می شود، جلسه اول آموزش هایی در خصوص: تعریف سرطان سرویکس، انواع آن، سن شیوع، عوامل مستعد کننده، ... سپس در مورد کیفیت زندگی، جنبه های مختلف و عوامل مؤثر بر آن صحبت می شود. در پایان کتابچه آموزشی به آنان داده می شود. در جلسه دوم بروش بارش افکار از بیماران خواسته می شود در مورد مشکلات، نگرانی ها و تأثیر بیماری سرطان بر زندگی شان اظهار نظر کنند، آنها را یادداشت کرده و در منزل برای آنها راه حل بنویسند، در جلسه سوم و با حضور همراه بیمار، حل مساله به روش گروهی اجرا می شود، جلسه چهارم با حضور روانشناس پاسخگویی به سوالات، ارائه تکنیک های مقابله با استرس، غمگینی، ناامیدی، آرامسازی و در نهایت تکنیک های شاد زیستن اجرا می شود، در پایان اسلاید هایی با جملات امیدوارکننده و معنوی و.. پخش می شود، از بیماران فوق دعوت می شود 12 هفته بعد جهت تکمیل مجدد پرسشنامه مراجعه نمایند. در گروه کنترل پس از 16 هفته بعد از تکمیل اولین پرسشنامه ها انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201207039463N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۲۵، 2012-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهیودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21، ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22، ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای بسته آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان

سرویکس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای بسته آموزشی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان

سرویکس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ملیت ایرانی، ابتلا به سرطان سرویکس در مراحل 1،

2 و 3 تشخیص داده شده با بیوپسی، عدم ابتلا به بیماریهای روانی یا

شناختی شناخته شده، عدم ابتلا به دیگر انواع سرطانها معیارهای

خروج: انصراف از ادامه شرکت در مطالعه، تکمیل ناقص پرسشنامه

ها

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/01/20, 2012-04-08

کد کمیته اخلاق

90/d/130/2575

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان سرویکس

کد ICD-10

C53.9

توصیف کد ICD-10

malignant neoplasms of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعدیل شده کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان سرویکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بعد جسمی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد جسمی پرسشنامه تعدیل شده کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان

سرویکس

2

شرح متغیر پیامد

بعد اجتماعی - خانوادگی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد اجتماعی - خانوادگی پرسشنامه تعدیل شده کیفیت زندگی زنان

مبتلا به سرطان سرویکس

3

شرح متغیر پیامد

بعد هیجانی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد هیجانی پرسشنامه تعدیل شده کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان

سرویکس

4

شرح متغیر پیامد

بعد عملکردی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد عملکردی پرسشنامه تعدیل شده کیفیت زندگی زنان مبتلا به

سرطان سرویکس

5

شرح متغیر پیامد

بعد جنسی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد جنسی پرسشنامه تعدیل شده کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان

سرویکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : این گروه مراقبت‌ها و درمان‌های روتین مربوط به خود را

دریافت می کنند و بسته آموزشی دریافت نمی کنند .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله : محتوای بسته آموزشی طی چهار جلسه 90 دقیقه و به فاصله یک هفته از هم ارائه خواهد شد . جلسه اول در قالب سخنرانی و پرسش و پاسخ در خصوص ماهیت سرطان سرویکس و مفهوم کیفیت زندگی ، جنبه های مختلف آن و عوامل مؤثر بر آن صحبت خواهد شد . در پایان کتابچه آموزشی به واحدهای پژوهش داده خواهد شد . جلسه دوم بیماران در مورد مشکلات خود ، نگرانی هایشان بروش بارش افکار بحث خواهند کرد . جلسه سوم که هفته بعد و با حضور همراه بیمار برگزار خواهد شد ، مشکل گشایی یا حل مساله به روش گروهی اجرا خواهد شد ، بیماران به گروه های 3 تا 5 نفره تقسیم خواهند شد و هر گروه و همراه آنان به ارائه راهکار مناسب برای مقابله با بیماری خواهند پرداخت ، در این جلسه فیلم آموزشی پخش خواهد شد . جلسه چهارم پاسخدهی به سوالات احتمالی بیماران ، ارائه تکنیک های مقابله با استرس ، غمگینی ، ناامیدی ، آموزش های آرامسازی و در نهایت تکنیک های شاد زیستن انجام خواهد شد ، اسلاید هایی با جملات امیدوارکننده و معنوی و .. بمدت 15 دقیقه پخش خواهد شد 12 هفته بعد مجددا پرسشنامه ها برای همین گروه تکمیل خواهند شد .

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه چهاردهی - دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی - معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ،
طیغه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری / مدیر گروه بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4226 6105 21 98+

فکس

ایمیل

bahar_behboodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4226 6105 21 98+

فکس

ایمیل

bahar_behboodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

راضیه چهاردهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2396 8851 21 98+

فکس

ایمیل

chahardehi@razi.tums.ac.ir razie1380@yahoo.com

آدرس صفحه وب