

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی تغییر شکل یافته بر بهبود مشکلات توجه و درونی سازی در کودکان مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش تنظیم هیجانی در کودکان مبتلا به سرطان است.

طراحی

چهل کودک (از سن 11 تا 13) که تشخیص سرطان دریافت کرده بودند به صورت تصادفی به گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند و هر کدام از گروهها بیست نفر عضو داشتند. علت تغییر دادن پروتکل ذهن آگاهی، سازگار کردن پروتکل درمانی با نیازهای خاص کودکان بستری شده در بیمارستان بود. ما جلسات را به بیست جلسه 45 دقیقه ای برای 4 هفته تغییر دادیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در مجتمع بیمارستانی و توانبخشی محک انجام شد که در تهران واقع شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بستری در بیمارستانی قادر به شرکت در این تحقیق بودند که دارای سن 11 الی 13 سال بودند و بیماری که به عنوان یک بیمار در مراحل آخر سرطان تشخیص داده شده باشد، از تحقیق خارج شدند.

گروههای مداخله

هدف از درمان ذهن آگاهی بهبود کنترل توجه و توجه به زمان حال می باشد. در گروه آزمایش به کودکان تمرین های مختلف شناخت درمانی و ذهن آگاهی آموزش داده شد. این آگاهی به آنها کمک می کند تا از اصول شناخت درمانی برای هوشیاری بیشتر و تصمیمات دلسوزانه جهت پاسخ دهی به رویدادها در هر لحظه استفاده کنند. اعضای گروه کنترل نیز بیست نفر از کودکان مبتلا به سرطان دارای شرایط ورود بودند که تحت تاثیر هیچ مداخله روانشناختی و روانپزشکی نبودند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در مشکلات درونی سازی و توجه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت متمرکز بر روی کاهش مشکلات افسردگی و اضطراب و بهبود مهارت های کنترل هیجانی و کنترل توجه ساخته شده بود و پشتمانه پژوهشی که تایید کننده اثر بخشی این پروتکل برای مشکلات درونی سازی و توجه باشد نسبت به اثربخشی در مورد مشکلات سازگاری بیشتر بود ما تصمیم گرفتیم به جای بررسی سازگاری به بررسی مشکلات درونی سازی و توجه بپردازیم. همچنین در کودکان بستری در بیمارستان ما

تنها دسترسی به آنها به مدت یک ماه را داشتیم چون احتمال داشت آنها زودتر مرخص شوند و بررسی علایم مشهود تر چون اضطراب، افسردگی، مشکلات توجه و جسمانی سازی در آنها امکان پذیر تر بود ما تصمیم گرفتیم که متغیر وابسته را از سازگاری به مشکلات درونی سازی و توجه تغییر دهیم. علاوه بر این براساس بررسی اولیه ما در مصاحبه اولیه با والدین آنها مشکلات اضطراب و همچنین جسمانی سازی در آنها بیشتر بود نسبت به مشکلات سازگاری بنابراین ما اولویت را به مشکلات درونی سازی و توجه دادیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013120614338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه عابدینی

نام سازمان / نهاد

شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 1274 4183

آدرس ایمیل

sama_abedini@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع خصوصی پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2014, 1392/12/20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
 31-08-2013, 1392/06/09
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
 10-03-2014, 1392/12/19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
 10-03-2014, 1392/12/19

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی تغییر شکل یافته بر بهبود مشکلات توجه و درونی سازی در کودکان مبتلا به سرطان بستری در بیمارستان در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی سازگار شده برای کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کودکان بستری در بیمارستانی قادر به شرکت در این تحقیق بودند که علاوه بر شرکت در برنامه های عادی بیمارستان دارای: الف) سن 11 الی 13 سال بودند ب) حداقل توانایی صحبت روان به زبان فارسی را دارا بودند ج) اولین تشخیص سرطان را دریافت کرده باشند به جز تومور مغزی د) دریافت کننده اکنونی رادیوتراپی یا شیمی درمانی در بخش سرطان بیمارستان باشند ت) در شش ماه گذشته خدمات روانشناختی یا روانپزشکی دریافت نکرده باشد و معیارهای ورودی تشخیصی شامل ث) ASD (براساس معیارهای تشخیصی انجمن روانپزشکی آمریکا-چاپ پنجم، 2000) و ج) حداقل دو تشخیص همزمان از چهار دسته بندی (اضطراب، افسردگی، روان تنی، و اختلالات نقص توجه) دارا باشند. تشخیص ها با استفاده از برنامه Kiddie برای اختلالات عاطفی و اسکیزوفرنی- نسخه فعلی و طول زندگی به زبان فارسی (K-SADS-PL-P) بررسی شد. علاوه بر این، بیماران نیاز داشتند ه) در دامنه مرزی یا بالینی برای مشکلات درونی سازی (نمره T بزرگتر یا مساوی با 60) و مشکلات توجه (نمره T بزرگتر یا مساوی با 57) در حداقل دو از چهار خرده مقیاس چک لیست مشکلات رفتاری کودکان آنباخ یا در فرم خود گزارشی نوجوانان آنباخ (افسردگی / اضطراب، ترک / افسردگی، شکایات جسمی و مشکلات توجه) در ارزیابی غربالگری داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای: الف) اختلالات اساسی شناختی یا ناتوانایی های رشدی یا ب) به عنوان یک بیمار در مراحل آخر سرطان تشخیص داده شده باشد. (تعریف می شود به عنوان کسی که پیش آگهی زنده ماندنش کمتر از شش ماه است) از تحقیق خارج شدند. و همچنین بیمارانی که دارای تومور مغزی بودند چون این مسئله می تواند داده های اصلی مورد آزمایش را تحت تاثیر قرار دهد از تحقیق خارج شدند.

سن

از سن 11 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی اکسل استفاده شد. روش تصادفی ساده بود و هر یک از افراد نمونه به دو گروه کنترل و آزمایش

تقسیم شدند. واحد تصادفی سازی فردی بود.
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- اوین- دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

27-08-2013, 1392/06/05

کد کمیته اخلاق

58/850/ص

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

F06.30

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition, unspecified

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

4

شرح

جسمانی سازی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

5

شرح

مشکلات توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر بر مشکلات درونی سازی و مشکلات توجه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از شروع مداخله و هم چنین دو ماه بعد از ارزیابی بعد از درمان (به عنوان ارزیابی پیگیری).

نحوه اندازه گیری متغیر

سیاهه رفتار کودک، فرم والد و خود گزارشی نوجوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح همکاری کودک در درمانهای پزشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و در زمان پیگیری دو ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با والد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: شامل بیست نفر بودند. در گروه آزمایش افراد به شش گروه کوچک تقسیم شدند. دو گروه که هر کدام 4 آزمودنی داشتند، سه گروه که سه آزمودنی داشتند و یک گروه که دو آزمودنی داشت (یکی از اعضای این گروه بعد از جلسه چهارم درمان را ادامه نداد). همه شش گروه توسط یک خانواده درمانگر هدایت میشدند که قبلاً برای هدایت گروه درمانی ذهن آگاهی آموزش دیده بود و هم چنین در درمان کودکان تجربه داشت. هر جلسه به صورت صوتی ضبط می شد و هم چنین میزان وفاداری به پروتکل اصلی توسط روانشناس بالینی ناظر بررسی می شد و بازخورد های لازم به هدایتگر جلسات داده می شد. تعداد جلسات بیست جلسه 45 دقیقه ای بود که 5 بار در هفته به مدت یک ماه انجام شد. شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی با الهام از پروتکل شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی توسط لی و سمپل در سال 2011 انجام شد.

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 کودک که از نظر جنس و سن به هم سازگار شده بودند به صورت تصادفی به یکی از گروه های آزمایش و کنترل تقسیم شدند که هر کدام شامل بیست نفر بودند. بیمارستان محک برخی خدمات رفاهی و اجتماعی را ارائه میداد. خدمات رفاهی و همچنین خدمات مددکاری اجتماعی برای گروه آزمایش و کنترل برابر بودند. کارکنان مددکاری اجتماعی کودک و خانواده او را برای آشنایی با سرطان، خدمات موجود، اقدامات بیمارستان و پرسنل و معالجات همراهی میکردند. علاوه بر این، آنها یک اتاق بازی مشترک را که همه کودکان برای استفاده از آن آزاد بودند، فراهم کردند. آنها می توانستند از اسباب بازی های مختلف در آنجا استفاده کرده و با دیگران دوست شوند. والدین می توانستند فرزندان خود را در آنجا همراهی کنند و این تسهیلات توسط مددکاران اجتماعی هدایت می شد. اتاق روزانه 2 ساعت از 2 بعد از ظهر تا 4 بعد از ظهر باز بود. بچه ها می توانستند از میان وعده های آنجا استفاده کنند و باقی ماندن در آنجا اجباری نبود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی سرطان کودکان محک

نام کامل فرد مسؤول

شیرا فکن

آدرس خیابان

تهران، انتهای اتوبان امام علی- ابتدای اتوبان ارتش، بلوار شهید

مژدی (بلوار اوشان سابق)، بلوار جنت، بلوار محک، بیمارستان

فوق تخصصی سرطان کودکان محک،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956993461

تلفن

0908 2248 21 98+

فکس

5456 2248 21 98+

ایمیل

Info@mahak-charity.org

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لارنشن

نام کامل فرد مسؤول

samaneh abedini

آدرس خیابان

دانشگاه لورنشن

شهر

دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران-اوین-دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
29901 21 98+
فکس
1919 2243 21 98+
ایمیل
babakhabibius@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمانه عابدینی نجف آبادی
موقعیت شغلی
ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران، اوین، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
نجف آباد
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
29901 21 98+
فکس
1919 2243 21 98+
ایمیل
samaneh.abedini88@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

sudbury
کد پستی
P3E3Y1
تلفن
647-763-2962 1+
فکس
ایمیل
sabedini_najafabadi@laurentian.ca
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
محقق اصلی (سمانه عابدینی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Laurentian University
نام کامل فرد مسوول
سمانه عابدینی
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آپارتمان هفتم، ساختمان 866، خیابان پرت، سادبری، اونتاریو
شهر
سادبری
استان
اونتاریو
کد پستی
P3E 3Y1
تلفن
647-763-2962 1+
فکس
ایمیل
sabedini_najafabadi@laurentian.ca
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حبیبی
موقعیت شغلی

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصاداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصاداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با احترام به اصل رازداری، هدف ما به اشتراک گذاشتن نام یا تصاویر شرکت کنندگان نیست، بلکه می‌توانیم مشخصات عمومی جمعیتی و همچنین نتایج ارزیابی‌های آنها را از طریق مقالات یا ارائه‌های خود در کنفرانس‌ها به اشتراک بگذاریم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمانی که ما بتوانیم نتایج تحقیق خود را در مجله‌های علمی چاپ کنیم، نتایج تحلیل داده‌ها برای همه افراد در وبسایت گوگل اسکولار در دسترس خواهد بود. احتمالاً نتیجه این تحقیق در سه ماهه اول سال 1400 در دسترس خواهد بود. احتمالاً در فوریه سال 2021 مقاله ناشی از این داده‌ها چاپ خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج تحلیل داده‌ها برای عموم در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افرادی که می‌خواهند از نتایج تحلیل داده‌های ما استفاده کنند باید به اسم محققان و تحقیق اشاره کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نتایج تحلیل داده‌ها می‌تواند از طریق وبسایت گوگل اسکولار دانلود شوند. این مقاله برای عموم آزاد خواهد بود و متقاضیان نیز می‌توانند در تماس با نویسنده مسئول فایل کامل مقاله را دریافت کنند. افراد می‌توانند از طریق آدرس ایمیل زیر با نویسنده اصلی این تحقیق خانم سمانه عابدینی تماس بگیرند. samaneh.abedini88@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد دانشگاهی که تمایل به داشتن داده‌ها دارند می‌توانند با محققان از طریق ایمیل تماس بگیرند. بعد از تماس با نویسنده مسئول آنها در عرض یک هفته مقاله را دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات