

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

درمان ذهن آگاهی (مبتنی بر رویکرد شناختی) بر باورهای ناکارآمد و ارزیابی اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان با تغییر در ظاهر و مقایسه آن با گروه کنترل=مطالعه اثربخشی

۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف پژوهش حاضر تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر رویکرد شناختی بر بیماران سرطان با تغییر در ظاهر فیزیکی (از جمله تغییر در چهره، قطع اندام، ریزش شدید موها) و بررسی اثربخشی این درمان بر باورهای ناکارآمد و ارزیابی اجتماعی بیماران و مقایسه آن با گروه کنترل می باشد. طرح: این مطالعه یک تحقیق شبه تجربی براساس طرح پیش آزمون، پس آزمون با گروه کنترل می باشد و جامعه پژوهشی شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان سرطان با تغییر در ظاهر فیزیکی می باشد. از جامعه آماری به روش نمونه گیری غیراحتمالی در دسترس، مرکب از بیماران 40 انتخاب می شوند. نحوه انجام: افراد نمونه به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس اعضای گروه آزمایش، به مدت 8 جلسه تحت «آموزش ذهن آگاهی» قرار خواهند گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. معیارهای ورود و خروج: تشخیص بیماری سرطان، تغییر در ظاهر فیزیکی قابل مشاهده در طی درمان سرطان (از جمله تغییر در چهره، قطع اندام، ریزش شدید موها)، اطلاع شخصی از نوع و شدت بیماری، تحصیلات بالای راهنمایی معیارهای ورود مطالعه می باشد. داشتن بیماری های همراه (از جمله دیابت)، داشتن اطلاعات کم در مورد بیماری، علاقه کم برای حضور در جلسات مداخله معیارهای خروج مطالعه می باشد. مداخلات: آزمودنی های گروه آزمایش و کنترل در ابتدا با استفاده از ابزارهای باورهای غیرمنطقی و ارزیابی اجتماعی آزموده خواهند شد. سپس آزمودنی های گروه آزمایش تحت درمان ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت و در پس آزمون میزان تغییر باورهای ناکارآمد و ارزیابی اجتماعی (متغیرهای پیامد اولیه) سنجش شده و با گروه کنترل مقایسه می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور بیرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4470 313 914 98+

آدرس ایمیل

m.bayrami@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۶, 2014-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان ذهن آگاهی (مبتنی بر رویکرد شناختی) بر باورهای ناکارآمد و ارزیابی اجتماعی بیماران مبتلا به سرطان با تغییر در ظاهر و مقایسه آن با گروه کنترل=مطالعه اثربخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ذهن آگاهی بر بیماران مبتلا به سرطان با تغییر در ظاهر=مطالعه اثربخشی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014040815590N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 21-04-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود و خروج: تشخیص بیماری سرطان، تغییر در ظاهر فیزیکی قابل مشاهده در طی درمان سرطان (از جمله تغییر در چهره، قطع اندام، ریزش شدید موها)، اطلاع شخصی از نوع و شدت بیماری، تحصیلات بالای راهنمایی معیارهای ورود مطالعه می باشد. داشتن بیماری های همراه (از جمله دیابت)، داشتن اطلاعات کم در مورد بیماری، علاقه کم برای حضور در جلسات مداخله معیارهای خروج مطالعه می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید

قاضی، طبقه اول، دفتر دوم

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/30, 2014-04-19

کد کمیته اخلاق

9310

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

الویسی

کد ICD-10

L64.0

توصیف کد ICD-10

Drug-induced androgenic alopecia

3

شرح

قطع دست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خودگویی

2

شرح متغیر پیامد

باورهای ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس باورهای ناکارآمد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش با هشت جلسه آموزش ذهن آگاهی تحت درمان قرار خواهد گرفت. مولفه های مداخله شامل: آشنایی با بیماری سرطان، شناسایی افکار، آرام سازی، مقابله با افکار ناکارآمد و جایگزینی افکار مثبت

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ برنامه درمانی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات هماتولوژی و آنکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، تبریز، ایران

نام کامل فرد مسوول**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، بیمارستان شهید قاضی، طبقه اول،

اتاق اول

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات

هماتولوژی و آنکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جمال عیوضی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، بیمارستان شهید قاضی، طبقه اول،

اتاق سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات

هماتولوژی و آنکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیرین زینالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه تبریز، دانشکده روانشناسی، طبقه 3

شهر

تبریز

کد پستی

51868434

تلفن

4815 1281 41 98+

فکس**ایمیل**

Shirinzeinali@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیرین زینالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه تبریز، دانشکده روانشناسی، طبقه سوم

شهر

تبریز

کد پستی

51868434

تلفن

4815 1281 41 98+

فکس**ایمیل**

Shirinzeinali@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیرین زینالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان امام، دانشگاه تبریز، دانشکده روانشناسی، طبقه 3

شهر

تبریز

کد پستی

51868434

تلفن

4815 1281 41 98+

فکس**ایمیل**

Shirinzeinali@yahoo.com

آدرس صفحه وب**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