پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

معنا درمانی گروهی بر راهبردهای مقابله با استرس، سازگاری و امید به زندگی در بیماران سرطان خون و مقایسه آن با گروه کنترل= مطالعه اثربخشی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف پژوهش حاضر تاثیر گروه درمانی معنا بر راهبردهای مقابله با استرس، سازگاری و امید به زندگی بیماران لوسمی و مقایسه نتایج آن با گروه کنترل می باشد. طراحی: این مطالعه یک تحقیق شبه تجربی براساس طرح پیش آزمون، پس آزمون با گروه کنترل می باشد. جامعه پژوهشی شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان خون می باشد. از جامعه آماری عنوان شده، به روش نمونه گیری غیراحتمالی در دسترس، مرکب از بیماران 16 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 10جلسه تحت معنادرمانی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. ملاکهای اصلی ورود و خروج: تشخیص بیماری سرطان خون در آزمودنیها، اطلاع شخصی از بیماری سرطان، تحصیلات بالا معیارهای ورود مطالعه می باشد.داشتن بیماری های همراه (ازجمله دیگر انواع سرطان)، داشتن اطلاعات کم در مورد بیماری و علاقه کم برای حضور در جلسات مداخله معیارهای خروج مطالعه می باشد. مداخلات: آزمودنی های گروه آزمایش و کنترل ابتدا با استفاده از ابزارهای راهبردهای مقابله، امید و سازگاری آزموده خواهند شد. سپس آزمودنی های گروه آزمایش تحت معنا درمانی قرار خوهند گرفت و در پس آزمون میزان تغییر راهبردهای مقابله، امید و سازگاری سنجش شده و با گروه کنترل مقایسه می گردد. متغیرهای پیامد اولیه: راهبردهای مقابله، امید و سازگاری، متغیرهای پیامد اولیه می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050615590N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-04, ۱۳۹۴/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-04, ۱۳۹۴/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور بیرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 313 4470

آدرس ایمیل

m.bayrami@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی، تبریز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

معنا درمانی گروهی بر راهبردهای مقابله با استرس، سازگاری و امید به زندگی در بیماران سرطان خون و مقایسه آن با گروه کنترل= مطالعه اثربخشی

عنوان عمومی کارآزمایی

معنادرمانی بر بیماران سرطان خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بیماری سرطان خون؛ اطلاع شخصی از بیماری سرطان؛ تحصیلات بالای بیمار شرایط خروج: داشتن بیماری های همراه (از جمله انواع دیگر سرطان)؛ داشتن اطلاعات کم در مورد بیماری خود؛ علاقه کم برای حضور در جلسات مداخله

سن

از سن **28 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

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
آزمودنی ها به صورت تصادفی بر اساس شماره پرونده شان در گروه آزمایش و مداخله قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. بیمارستان شهید قاضی، طبقه اول، دفتر چهارم

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان خون

کد ICD-10
C90.1, C92

توصیف کد ICD-10
Plasma cell leukaemia, Myeloid leukaemia, Monocytic leukaemia , Other leukaemias of specified cell type , Leukaemia of unspecified cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راهبردهای مقابله با استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راهبردهای مقابله

2

شرح متغیر پیامد
سازگاری با بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از مدخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری با بیماری

3

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش با ده جلسه آموزش معنا درمانی تحت درمان قرار خواهد گرفت. مولفه های مداخله شامل: آشنایی با بیماری سرطان، نحوه مقابله با استرس، آرامسازی، نحوه سازگاری با بیماری و آشنایی با راهکارهای افزایش امید است.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ برنامه درمانی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

نام کامل فرد مسوول
پری قائم

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. بیمارستان شهید قاضی، طبقه اول، دفتر دوم

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمال عیوضی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. بیمارستان شهید قاضی، طبقه اول، دفتر 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
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 دانشگاه تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان 17 شهریور، جنب بانک ملی، ساختمان میلاد، طبقه چهارم، دفتر روانشناسی کودک
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3557 5849
فکس
ایمیل
shirinzeinali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
منصور بیرامی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان امام، دانشگاه تبریز، دانشکده روانشناسی، طبقه چهارم
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3339 2083
فکس
ایمیل
m.bayrami@tabrizu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین زینالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان امام، دانشگاه تبریز، دانشکده روانشناسی
شهر
تبریز
کد پستی
5186843636
تلفن
+98 41 3554 6901
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