

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرتبط با درد و تنظیم شناختی هیجان در بیماران سرطان سینه و مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف پژوهش حاضر تاثیر گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرتبط با درد و تنظیم شناختی هیجان در بیماران سرطان سینه و مقایسه 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 سینه می باشد. از جامعه آماری عنوان شده، به روش نمونه گیری غیراحتمالی در دسترس، مرکب از بیماران 30 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 درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهند گرفت. گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند. ملاکهای اصلی ورود و خروج: تشخیص بیماری سرطان سینه در آزمودنیها، اطلاع شخصی از بیماری سرطان، تحصیلات بالا معیارهای ورود مطالعه می باشد. داشتن بیماری های همراه (از جمله 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 اضطراب مرتبط با درد و تنظیم شناختی هیجان آزموده خواهند شد. سپس آزمودنی های گروه آزمایش تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار خواهند گرفت و در پس آزمون میزان تغییر اضطراب مرتبط با درد و تنظیم شناختی هیجان سنجش شده و با گروه کنترل مقایسه می گردد. متغیرهای پیامد اولیه: اضطراب مرتبط با درد و تنظیم شناختی هیجان می باشند.

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

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی، تبریز، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرتبط با درد و

تنظیم شناختی هیجان در بیماران سرطان سینه و مقایسه با گروه

کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بیماران سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص بیماری سرطان سینه؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017100615590N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 16-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۴, 2017-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان

شهید قاضی، طبقه اول، دفتر چهارم تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/07/01, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1396.625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرتبط با درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرتبط با درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش با هشت جلسه آموزش مبتنی بر پذیرش و تعهد تحت درمان قرار خواهد گرفت. مولفه‌های مداخله شامل: آشنایی با بیماری سرطان سینه، نحوه مقابله با استرس، آرامسازی، برقراری ارتباط با بدن و پذیرش دردها و آلام می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ برنامه درمانی دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق 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

زهره صنعت

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

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 آزاد اسلامی اهر

نام کامل فرد مسوول

شیرین زینالی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان 17 شهرپور، جنب بانک ملی، ساختمان میلاد، طبقه

چهارم، دفتر روانشناسی کودک

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5849 3557 41 98+

فکس

ایمیل

shirinzeinali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اهر

نام کامل فرد مسوول

رقیه کیانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهر، دانشکده روانشناسی، طبقه چهارم تبریز

شهر

اهر

کد پستی

تلفن

414324432 98+

فکس

ایمیل

Ps.mkiyani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اهر

نام کامل فرد مسوول

شیرین زینالی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان امام، دانشگاه تبریز، دانشکده روانشناسی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5849 3557 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی