پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر بخشی رواندرمانی معنا محور بر اضطراب وجودی و ترس از عود سرطان در نجات یافته گان از سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی رواندرمانی معنا محور بر اضطراب وجودی و ترس از عود سرطان در نجات یافته گان از سرطان پستان. طراحي انجام مطالعه: تصادفي (جدول اعداد تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزي. جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سرطان و خون شناسی دانشگاه علوم پزشکی سمنان. معیارهای ورود : سن 20 تا 45 سال؛ تشخیص سرطان توسط متخصص سرطان؛ داشتن حداقل تحصیلات سیکل. معیارهای خروج : داشتن اختلالات طبی یا روانپزشکی همزمان، ابتلا به بیماری های وخیم و یا هم ابتلایی سرطان. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهاي مورد مطالعه: 28 نفر از بازماندگان سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک تخصصی سرطان و خون شناسی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، که فرایند نمونه گیری آنها از فروردین تا خرداد 1395 در شهر سمنان صورت گرفته است به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی(جدول اعداد تصادفی) و مساوی در دو گروه 7 نفره مداخله (یک گروه مداخله فردی و یک گروه مداخله گروهی) و 14 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. گروه مداخله 1: 7 نفر از گروه مداخله تحت رواندرمانی معنا محور فردی قرار می گیرند. در جلسه ی اول سنجش های مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. رواندرمانی معنا محور هر هفته یک جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. گروه مداخله 2: 7 نفر تحت رواندرمانی معنا محور گروهی قرار می گیرند. در جلسه ی اول سنجش های مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. رواندرمانی معنا محور هر هفته یک جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. گروه کنترل: گروه 14 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122225732N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-26, ۱۳۹۵/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-26, ۱۳۹۵/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی رواندرمانی معنا محور بر اضطراب وجودی و ترس از عود سرطان در نجات یافته گان از سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رواندرمانی بر اضطراب وجودی و ترس از عود سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن 20 تا 45 سال؛ تشخیص سرطان توسط متخصص سرطان؛ داشتن حداقل تحصیلات سیکل. معیارهای خروج : داشتن اختلالات طبی یا روانپزشکی همزمان، ابتلا به بیماری های وخیم و یا هم ابتلایی سرطان.

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1395.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
breast cancer
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب وجـودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اواسط درمان، پایان درمان و دو ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ترس از عود سرطان

2

شرح متغیر پیامد
ترس از عود سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اواسط درمان، پایان درمان و دو ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ترس از عود سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 7 نفر از گروه مداخله تحت رواندرمانی معنا محور فردی قرار می گیرند. در جلسه ی اول سنجش های مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. رواندرمانی معنا محور هر هفته یک جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 7 نفر تحت رواندرمانی معنا محور گروهی قرار می گیرند. در جلسه ی اول سنجش های مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. رواندرمانی معنا محور هر هفته یک جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 14 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی سرطان و خون شناسی
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
are20935@semums.ac.ir
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