

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر ترس از عود سرطان و رشد پس از سانحه در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر ترس از عود سرطان و رشد پس از سانحه در بیماران مبتلا به سرطان پستان. طراحی انجام مطالعه: تصادفی (جدول اعداد تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: 20 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به انجمن امداد بیماران سرطانی کومش سمنان. معیارهای ورود: تشخیص سرطان توسط متخصص سرطان؛ حداقل تحصیلات سیکل. معیارهای خروج: داشتن اختلالات طبی همزمان؛ بیمارانی که همزمان تحت رواندرمانی دیگری قرار دارند؛ ابتلا به بیماری های وخیم و یا هم ابتلای سرطان. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: حجم نمونه این مطالعه 20 نفر در 2 گروه مداخله و کنترل می باشد. گروه مداخله: جلسات درمان مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسال و ویلسون، (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. گروه کنترل: گروه 10 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد.

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1336 3345 23 98+
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/30, 2016-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/30, 2016-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر ترس از عود سرطان و رشد پس از سانحه در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان پذیرش و تعهد بر ترس از عود سرطان و رشد پس از سانحه در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص سرطان توسط متخصص سرطان؛ حداقل تحصیلات سیکل. معیارهای خروج: داشتن اختلالات طبی همزمان؛ بیمارانی که همزمان تحت رواندرمانی دیگری قرار دارند؛ ابتلا به بیماری های وخیم و یا هم ابتلای سرطان.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062225732N19

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/04/11, 02-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/04/11, 2017-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
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
 1395/12/10, 2017-02-28
کد کمیته اخلاق
 IR.SEMUMS.REC.1395.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 سرطان پستان
کد ICD-10
 C50
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1
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 کنترل: گروه 10 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: جلسات درمان مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسل و ویلسون، (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

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 انجمن امداد بیماران سرطانی کومش سمنان
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
 سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
1336 3345 23 98+
فکس
8999 3344 23 98+
ایمیل
are20935@gmail.com
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی