

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان پردازش مجدد هولوگرافیک برعلائم پس آسیبی، امید به زندگی و سازگاری با بیماری در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان پردازش مجدد هولوگرافیک بر علائم پس آسیبی، امید به زندگی و سازگاری با بیماری در مبتلایان به سرطان می باشد. روش پژوهش آزمایشی و طرح پژوهش از نوع پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل می باشد. نمونه پژوهش 30 نفر از زنان واجد ملاک ورود به پژوهش خواهد بود که به صوت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. ابزارهای مورد استفاده در این پژوهش چک لیست علائم تروما، پرسشنامه شناخت های پس از تروما (PTCI)، پرسشنامه امید به زندگی و فرم کوتاه سازگاری با سرطان (Mini-MAC) است، این ابزارها قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. گروه آزمایش 9 جلسه 60 دقیقه ای درمان دریافت خواهند کرد، در حالیکه گروه کنترل درمانی دریافت نمی کنند. شرایط عمده ورود به مطالعه به شرح زیر می باشد: سن بالای 20 سال؛ مبتلا به یکی از سرطان های (گوارش، پستان و مغز و اعصاب و...)؛ عدم وجود سابقه بیماری عصبی و روانی؛ عدم سوء مصرف مواد و عدم شرکت در کلاس های روانشناختی بطور همزمان؛ شرایط عمده خروج از مطالعه به شرح زیر می باشد: نداشتن هر کدام از شرایط عمده ورود به مطالعه؛ غیبت بیشتر از 2 جلسه. متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش علائم تروما، شناخت های پس آسیبی، امید به زندگی و سازگاری روانی با سرطان می باشد.

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0456 3352 45 98+

آدرس ایمیل

mehrpavar.s@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/16, 2015-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/20, 2015-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان پردازش مجدد هولوگرافیک برعلائم پس آسیبی، امید به زندگی و سازگاری با بیماری در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پردازش مجدد هولوگرافیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه به شرح زیر می باشد: سن بالای 20 سال؛ مبتلا به یکی از سرطان های (گوارش، پستان و مغز و اعصاب و...)؛ عدم وجود سابقه بیماری عصبی و روانی؛ عدم سوء مصرف مواد و عدم شرکت در کلاس های روانشناختی بطور همزمان؛ شرایط عمده خروج از مطالعه به شرح زیر می باشد: نداشتن هر کدام از شرایط عمده ورود به مطالعه؛ غیبت بیشتر از 2 جلسه.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016111230840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/28, 18-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/28, 2016-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا مهرپرور

نام سازمان / نهاد

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

2

شرح متغیر پیامد

شناخت های پس از تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شناخت های پس از تروما

3

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی

4

شرح متغیر پیامد

سازگاری روانی با سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه سازگاری روانی با سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان پردازش مجدد هولوگرافیک به مدت 9 جلسه 60 دقیقه ای و به

صورت هفتگی بر روی گروه مداخله انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل در لیست انتظار قرار می‌گیرند، و مداخله ای دریافت نمی

کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید کردستان سنندج

نام کامل فرد مسؤول

سهیلا مهرپرور

آدرس خیابان

کردستان، شهرستان سنندج، خیابان گرایشان، بیمارستان توحید

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

8599156189

تاریخ تایید

1395/08/09, 2016-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1395.75

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم تروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه محقق اردبیلی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روان شناسی، معاونت پژوهشی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

نادر حاجلو

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روان شناسی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0456 3352 45 98+

فکس

ایمیل

Hajloo53@uma.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مهرپرور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی، گروه روانشناسی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0456 3352 45 98+

فکس

ایمیل

s2.mehrparvar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مهرپرور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی، گروه روان شناسی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

s2.mehrparvar@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