

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**تأثیر رواندرمانی گروهی به شیوه تعهد و پذیرش بر ساختار عاطفی و بهزیستی
روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان سینه در گروه شرکت کننده در مداخله گروه
درمانی مقایسه با گروه کنترل همتا بدون شرکت در گروه درمانی**

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بهبود ساختار عاطفی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان سینه انجام می‌گردد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه کنترل و گروه شرکت کننده در جلسات گروه درمانی. تعداد افراد 30 نفر است که در دو گروه 15 نفره شرکت می‌کنند. شرایط ورود: سن بین 18-60 سال؛ عدم ابتلا به بیماری روانپزشکی ناتوان کننده؛ حداقل تحصیلات 6 کلاس؛ بیماری که در حال حاضر تحت درمان قرار دارند؛ حداکثر 3 سال از تشخيص بیماری گذشته باشد؛ بیماران با مرحله 2 و 3 سرطان سینه می‌باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت در جلسات؛ عدم رضایت به همکاری در طرح پژوهشی؛ بیمار در شرایط جسمی نامساعدی باشد که حضور در جلسات رواندرمانی را تحت تأثیر قرار دهد. مداخله به صورت گروه درمانی می‌باشد که در 8 جلسه به مدت یک ماه برای افراد برگزار می‌شود. پس از گروه درمانی انتظار می‌رود که میزان هیجان‌های منفی در افراد کاهش و کیفیت زندگی و امید در بیماران افزایش یافته باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9319 3627 71 98

آدرس ایمیل

mehdipourz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رواندرمانی گروهی به شیوه تعهد و پذیرش بر ساختار عاطفی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان سینه در گروه شرکت کننده در مداخله گروه درمانی مقایسه با گروه کنترل همتا بدون شرکت در گروه درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رواندرمانی گروهی به شیوه پذیرش و تعهد بر ساختار عاطفی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18-60 سال؛ عدم ابتلا به بیماری روانپزشکی ناتوان کننده؛ حداقل تحصیلات 6 کلاس؛ بیماری که در حال حاضر تحت درمان قرار دارند؛ حداکثر 3 سال از تشخيص بیماری گذشته باشد؛ بیماران با مرحله 2 و 3 سرطان سینه شرایط خروج: عدم شرکت در جلسات؛ عدم رضایت به همکاری در طرح پژوهشی؛ بیمار در شرایط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ACT: acceptance and commitment therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122131512N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۳, 02-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۳, 2017-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مهدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بخش روانپزشکی

کشور

جسمی نامساعدی باشد که حضور در جلسات رواندرومانی را تحت تاثیر قرار دهد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/14, 2015-08-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.med.REC.1394.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت روانشناختی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

کد ICD-10

F54^u

توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioural factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ساختار عاطفی (هیجان منفی و مثبت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PANAS

2

شرح متغیر پیامد

ساختار بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید

2

شرح متغیر پیامد

افزایش بهداشت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه درمانی به شیوه پذیرش و تعهد به مدت یک ماه و در

8 جلسه شرکت می‌کنند..

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در جلسات گروه درمانی شرکت ندارند و تنها اطلاعات هر

جلسه را بصورت کتبی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آرش مانی
موقعیت شغلی
استادیار علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان حافظ، بخش روانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9319 3627 71 98+
فکس
ایمیل
mania@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهدی پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان بعثت، کوچه 12، پلاک 91، واحد 5
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6281 3647 71 98+
فکس
ایمیل
mehdipourz@sums.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

درمانگاه مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا حسینی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، فلکه نمازی، درمانگاه مطهری شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
9189-01-01-94
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوارزند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2389 3212 71 98+
فکس
ایمیل
ali_po58@yahoo.com