

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر آموزش روان درمانی مثبت نگر بر درک معنای زندگی بیماران مبتلا به سرطان .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش روان درمانی مثبت نگر بر درک معنای زندگی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

بیماران واجد شرایط پژوهش بصورت در دسترس و بر اساس سن، جنس، و طول مدت بیماری همسان سازی خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. حجم نمونه بر اساس فرمول یوکاک 30 نفر برآورد شد که با احتساب ریزش نمونه ها، 40 نفر در هر گروه در نظر گرفته خواهد شد. ساختار و محتوای جلسات بر اساس پروتکل درمانی سلیگمن و رشید (2006) برای گروه مداخله طراحی و اجرا خواهد شد و پس از آن از هر دو گروه پس از آزمون صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

هشت جلسه آموزشی 90 دقیقه ای که توسط روانشناس به صورت هفته ای دو جلسه (دو گروه 20 نفره) بر روی بیماران مبتلا به سرطان شهر کرمان اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• قادر به پاسخگویی به سوالات مندرج در پرسشنامه و قادر به برقراری ارتباط باشد. • مبتلا نبودن به بیماری روانی • سن بالای 18 سال

گروه های مداخله

از دو گروه شرکت کننده (آزمون و کنترل) تشکیل خواهد شد. با اجرای یک پیش آزمون از هر دو گروه، مطالعه آغاز خواهد شد. دوره آموزشی روان درمانی مثبت نگر در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفته ای دو بار (دو گروه 20 نفره) توسط روانشناس برای افراد گروه مداخله اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

معنای زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PPT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180517039696N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 18-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 18-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 2018-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول سعیدی رشک علیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1911 3342 34 98+

آدرس ایمیل

b.saeedi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روان درمانی مثبت نگر بر درک معنای زندگی

بیماران مبتلا به سرطان .

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روان درمانی مثبت نگر بر درک معنای زندگی

بیماران مبتلا به سرطان .

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به پاسخگویی به سوالات مندرج در پرسشنامه و قادر به برقراری ارتباط باشد. سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به بیماری روانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط پژوهش بصورت در دسترس، نمونه‌گیری خواهند

شد و بر اساس سن، جنس، و طول مدت بیماری همسان سازی

خواهند شد و به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان بهروز 6

شهر

زرنند

استان

کرمان

کد پستی

7761966849

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 2018-01-07

کد کمیته اخلاق

IR.kmu.REC.۱۳۹۶.۲۰۲۶

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

پیدا نکردم

2

شرح

نتویلاسم

کد ICD-10

C00-C97 c7

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms Malignant neoplasms of ill-defined, secondary and unspecified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معنای زندگی (نگرش به زندگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی ال ای پی ار (نگرش به زندگی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هدفمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی

2

شرح متغیر پیامد

خلا وجود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی

4

شرح متغیر پیامد

جستجوی هدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی

5

شرح متغیر پیامد

پیوستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی

6

شرح متغیر پیامد

انتخاب مسئولیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معنای زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش روان درمانی مثبت نگر (هشت جلسه 90 دقیقه

ای)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (در انتظار دریافت مداخله آموزش روان درمانی مثبت نگر

(

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

بتول سعیدی رشک علیا

آدرس خیابان

خیابان بهروز 6

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7761966849

تلفن

1911 3342 34 98+

ایمیل

B.saeedi3897@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

Deputy Research and Technology

آدرس خیابان

خیابان هفت باغ

شهر

Kerman

استان

کرمان

کد پستی

7761966849

تلفن

1911 3342 34 98+

فکس

ایمیل

B.saeedi3897@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول سعیدی رشک علیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بهروز 6

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7761966849

تلفن

1911 3342 34 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول سعیدی رشک علیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بهروز 6

شهر

زرنند

استان

کرمان

کد پستی

7761966849

تلفن

1911 3342 34 98+

ایمیل

B.saeedi3897@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول سعیدی رشک علیا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان بهروز 6

شهر

زرنند

استان

کرمان

کد پستی

776161966849

تلفن

1911 3342 34 98+

ایمیل

B.saeedi3897@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست