

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثربخشی لوگوترپی گروهی بر افسردگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لوگوترپی گروهی بر افسردگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

طراحی

نمونه پژوهش حاضر شامل 30 بیمار مبتلا به سرطان هستند که بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی در دو گروه جایگزین خواهند شد (15 نفر در گروه آزمایش: گروهی که تحت آموزش لوگوترپی گروهی قرار خواهند گرفت و 15 نفر هم برای گروه کنترل).

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از مطالعه و امضای فرم رضایت نامه، شرکت کننده ها بصورت تصادفی در گروه ها جایگزین می شوند. پس از آن اعضای گروه آزمایش پس از توضیح کامل در مورد پژوهش و اعلام رضایت از جانب آنها به مدت 10 هفته، بصورت هفته ای یک جلسه و در حدود 60 الی 70 دقیقه تحت آموزش لوگوترپی گروهی قرار خواهند گرفت. کلیه آزمودنی ها تمام ابزار پژوهش را در دو نوبت تکمیل خواهند نمود و پس از اتمام 10 جلسه آموزش لوگوترپی نیز بار دیگر هر دو گروه (آزمایش و کنترل) به وسیله ابزارهای پژوهش، آزمون خواهند شد. محل انجام طرح در بیمارستان شهید قاضی طباطبایی تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن دامنه سنی بین 20 تا 45 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن و رضایت شرکت در پژوهش شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری جسمی همایند، و ابتلا به بیماری روان پزشکی

گروه های مداخله

گروه آزمایش مداخله لوگوترپی گروهی را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی و اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037729N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 25-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 25-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول حشمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7626 3475 41 98+

آدرس ایمیل

psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی لوگوترپی گروهی بر افسردگی و اضطراب بیماران مبتلا به سرطان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

لوگوترپی گروهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتدا به بیماری جسمی همایند ابتدا به بیماری روان پزشکی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

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

تصادفی سازی ساده

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

1397/03/04, 2018-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

c80.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه و 10 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب در ابتدای مطالعه و 10 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوگوترپی گروهی روشی است که اعضای گروه هر هفته یک بار به مدت 70 دقیقه گرفتن معنا از جنبه های مختلف زندگی و مرگ را یاد می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید قاضی طباطبایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رسول حشمتی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان گلگشت، بیمارستان شهید قاضی طباطبایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه تبریز، دانشکده علوم تربیتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175698425
تلفن
7626 3475 41 98+
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه تبریز، دانشکده علوم تربیتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175698425
تلفن
7626 3475 41 98+
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن، دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
7626 3475 41 98+
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه تبریز، دانشکده علوم تربیتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175698425
تلفن
7626 3475 41 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها به منظور استفاده از داده‌ها و پرتکل درمانی در کارهای پژوهشی دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تبریز-دانشگاه تبریز-گروه روان شناسی-آقای رسول حشمتی-
Email: psy.heshmai@gmail.co 09198260681
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از پژوهشگر و ارسال آن توسط پست یا پست الکترونیکی
سایر توضیحات