

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر مداخله شناختی هیجانی بر پریشانی روانشناختی، رشد و استرس پس از سانحه مادران کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه کاهش پریشانی روان شناختی و استرس پس از سانحه در مادران به دلیل سرطان کودک تحت شیمی درمانی میباشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، که در بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام خواهد شد. ابتدا با شناسایی کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی در سال 1397 و مادران دارای ویژگی های مورد نظر از جمعیت هدف، شرکت کنندگان واجد شرایط انتخاب و سپس رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه اخذ می شود. مادران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. از هر دو گروه پیش آزمون از طریق تکمیل پرسشنامه های پریشانی روانشناختی، رشد پس از سانحه و استرس پس از سانحه بعمل خواهد آمد. گروه مداخله 5 جلسه برنامه آموزش شناختی هیجانی را طی دو جلسه در هفته در قالب گروه های کوچک و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 12 هفته مجدداً پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا قرار در بخش تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: حداقل سن 20 سال مادر، حداقل سواد خواندن و نوشتن مادر شرایط عدم ورود به مطالعه: دریافت نکردن حتی یک نوبت شیمی درمانی کودک، پیشرفته و شدید شدن بیماری کودک

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 5 جلسه 90 دقیقه ای برنامه آموزش شناختی-هیجانی را بر اساس محتوای تعیین شده دریافت میکنند. گروه کنترل: در طول مدت مداخله آموزش معمول را دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رشد پس از سانحه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160924029954N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 25-10-2018

آخرین بروز رسانی: 25-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی نویدیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2482 3344 54 98+

##### آدرس ایمیل

alinavidian@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی هیجانی بر پریشانی روانشناختی، رشد و استرس پس از سانحه مادران کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بخش شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش شناختی هیجانی بر پریشانی روانشناختی، رشد و

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مادر حداقل بیست سال سن داشته باشد. مادر دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن باشد. مادر مبتلا به اختلالات روانپزشکی نباشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار حتی یک نوبت شیمی درمانی دریافت نکرده باشد. بیماری کودک پیشرفته و شدید باشد. مادر رضایت جهت ورود به مطالعه را نداشته باشد.

**سن**

از سن 20 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا شرکت کنندگان واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود به شیوه در

دسترس انتخاب و لیست خواهند شد. پس از اخذ رضایت آگاهانه به

صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت به

این صورت که افراد منتخب لیست به کمک جدول اعداد تصادفی به دو

گروه گمارش خواهند یافت. اعداد فرد به گروه مداخله و اعداد زوج به

گروه کنترل اختصاص می‌یابند.

**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 و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

**آدرس خیابان**

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پریس علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

98167-43463

**تاریخ تایید**

1397/04/24, 2018-07-15

**1**

**شرح**

وضعیت روانی مادران کودکان سرطانی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

رشد پس از سانحه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رشد پس از سانحه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

استرس پس از سانحه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست استرس پس از سانحه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پیشانی روانشناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کسلر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله 5 جلسه آموزش شناختی هیجانی بصورت

دو بار در هفته و به مدت 90 دقیقه بر اساس محتوایی که تعیین و تایید

شده است، دریافت خواهند کرد. محتوای مداخله شناختی هیجانی

جلسه اول شامل مروری بر بیماری، پیامدهای روانی اجتماعی بیماری

بویژه در خانواده، روند درمان بیماری و عادی سازی واکنش‌های

هیجانی در سرطان‌ها می‌باشد. جلسه دوم شامل آموزش و تمرین

تکنیک‌های افشای هیجانی و تخلیه هیجانات و خودتنظیمی هیجانات

می‌باشد. جلسه سوم شامل ترس‌ها و نگرانی‌های مرتبط با سرطان و

عود آن، تسهیل و تمرین پردازش شناختی و نشخوار ذهنی آگاهانه

می‌باشد. جلسه چهارم شامل مروری بر دستاوردها و فقدان‌ها بدنبال

بیماری فرزند، توسعه ارزش‌ها و اولویت بندی جدید ارزش‌ها،

بازتعریف اهداف و خلق فلسفه‌ای جدید برای زندگی می‌باشد. جلسه

پنجم شامل معنویت، مثبت اندیشی و آموزش صبر و بردباری و جمع بندی نهایی میباشند.  
**طبقه بندی**  
غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت هیچگونه مشاوره و آموزشی دریافت نمی کنند. و در همان فاصله زمانی گروه مداخله پس از آزمون در مورد آنان نیز انجام می شود. پس از پایان مطالعه محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ارسلان لطیفی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743111  
**تلفن**  
0390 3723 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Bsn.latifi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ارسلان لطیفی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
0390 3723 54 98+  
**ایمیل**  
Bsn.latifi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نور محمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9816743463  
**تلفن**  
0390 3723 54 98+  
**ایمیل**  
bakhshani@zaums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی نویدیان  
**موقعیت شغلی**  
دکتر  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات شرکت کنندگان محرمانه است

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

روش اجرای طرح در پایان نامه توضیح داده می‌شود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پروتکل مطالعه بعد از اتمام، در پایان نامه توضیح داده می‌شود.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

شرایط خاصی وجود ندارد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
در پایان نامه توضیح داده می‌شود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.

### سایر توضیحات

توضیحی ندارد.

9816743463

تلفن

2482 3344 54 98+

ایمیل

alinavidian@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ارسلان لطیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

0390 3723 54 98+

ایمیل

Bsn.latifi@gmail.com