

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ بیماران مبتلابه سرطان با سطح درآمد پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش فشارهای روانی، بهبود کیفیت زندگی و افزایش امید به زندگی در بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، تصادفی شده و کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح با هدف بررسی تأثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ بیماران مبتلابه سرطان در کلینیک طب تسکینی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه اجرا خواهد شد. به این صورت که 20 بیمار مبتلا به سرطان در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه مداخله، 10 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی و به صورت هفته ای یک جلسه دو ساعته دریافت خواهند کرد، گروه کنترل نیز مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 60 سال، داشتن پرونده ابتلا به سرطان، استفاده نکردن از دارو یا روان درمانی دیگر، عدم ابتلا به بیماری های خاص روانی یا جسمانی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله در 10 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی و به صورت هفته ای یک جلسه دو ساعته شرکت خواهند کرد، گروه کنترل نیز مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش اضطراب مرگ بیماران مبتلا به سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181009041282N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسحاق زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6011 5222 51 98+

آدرس ایمیل

eshaghzadehm2@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اضطراب مرگ بیماران مبتلابه سرطان با سطح درآمد پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بیماران مبتلابه سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده ابتلا به سرطان نداشتن اختلالات روان پزشکی، بینایی و شنوایی استفاده نکردن از روان درمانی و تغییر دارویی خارج از مداخله پژوهش عدم وجود سابقه بیماری عصبی روان شناختی عدم ابتلا به بیماری های قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی

توصیف کد ICD-10
Other specified anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ: نوعی احساس وحشت یا نگرانی زیاد هنگام فکر کردن در مورد فرآیند مردن یا قطع ارتباط خود با دنیا و یا آنچه بعد از مرگ رخ می‌دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله در 10 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت گروهی و به صورت هفته ای یک جلسه دو ساعته شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب تسکینی دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسحاق زاده

آدرس خیابان

خیابان قره نی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915169

تلفن

6011 5222 51 98+

ایمیل

PR@thums.ac.ir

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری شدن در بیمارستان در طول پژوهش غیبت بیش از سه جلسه
داشتن سابقه سوء مصرف مواد مخدر عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از کل بیماران، 20 نفر به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب شده و سپس با استفاده روش تقسیم تصادفی بلوکی و سایت Randomization.com به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516915169

تاریخ تایید

1397/04/15, 2018-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ

کد ICD-10

F41.8

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6011 5222 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
ملیحه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6011 5222 51 98+
ایمیل
m.eshaghzadeh93@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
حسن اژدری زرمهری
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6114 5222 51 98+
ایمیل
azhdarih1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسحاق زاده
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تلفن
6011 5222 51 98+

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