پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان فعالسازی رفتاری گروهی بر سبک های اسنادی، افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این پژوهش با هدف بررسی اثربخشی درمان فعالسازی رفتاری گروهی بر سبک های اسنادی، کیفیت زندگی و افسردگی زنان مبتلا به سرطان پستان انجام مي شود. روش: این مطالعه نیمه آزمایشی، با استفاده از طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل انجام مي شود. از بین تمام زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان امید مشهد در سال 1394، 30 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند. گروه آزمایش طی 8 هفته تحت درمان فعالسازی رفتاری گروهی قرار گرفتند در حالی که گروه کنترل درمان عادی مورد نظر بیمارستان را ادامه دادند. پرسشنامه های سبک های اسنادی (ASQ)، کیفیت زندگی (SF-36) و افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II) در پیش‌آزمون و پس‌آزمون مورد استفاده قرار گرفتند. ملاک های ورود به تحقیق عبارت بودند از: ابتلا به بیماری سرطان پستان بر اساس نظر پزشک، امضای فرم رضایت نامه کتبی شرکت در پژوهش، حداقل تحصیلات دیپلم. ملاک های خروج نیز شامل عقب ماندگی ذهنی، داشتن اقدام به خودکشی هنگام ثبت نام، ابتلا به اختلال شخصیت یا اختلالات سایکوتیک، مصرف الکل و داروهای اعتیادآور و غیبت بیش از دو جلسه در درمان می باشند. مداخلات: گروه آزمایش طی 8 هفته تحت درمان فعالسازی رفتاری گروهی قرار گرفتند در حالی که گروه کنترل درمان عادی مورد نظر بیمارستان را ادامه دادند. پرسشنامه های سبک های اسنادی (ASQ)، کیفیت زندگی (SF-36) و افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II) در پیش‌آزمون و پس‌آزمون مورد استفاده قرار گرفتند. پیامدها و متغیرهای مورد ارزیابی: سبک های اسنادی، کیفیت زندگی و افسردگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GBAT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201602083372N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاره

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران،انستیتوروانپزشکی تهران؛ دانشگاه حکیم سبزواري، دانشکده ادبیات، گروه علوم تربیتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1655

آدرس ایمیل

h.shareh@stu.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان فعالسازی رفتاری گروهی بر سبک های اسنادی، افسردگی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان فعالسازی رفتاری گروهی بر زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به تحقیق عبارت بودند از: ابتلا به بیماری سرطان پستان بر اساس نظر پزشک، امضای فرم رضایت نامه کتبی شرکت در

پژوهش، حداقل تحصیلات دیپلم. ملاک های خروج نیز شامل عقب ماندگی ذهنی، داشتن اقدام به خودکشی هنگام ثبت نام، ابتلا به اختلال شخصیت یا اختلالات سایکوتیک، مصرف الکل و داروهای اعتیادآور و غیبت بیش از دو جلسه در درمان می باشند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
از بین تمام زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان امید مشهد در سال 1394، 30 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان
نیشابور ، خیابان پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد

شهر
نیشابور

کد پستی

تاریخ تایید
2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق
23420701922023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان

کد ICD-10
C50.8

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm: Overlapping lesion of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

3

شرح متغیر پیامد
سبک های اسنادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سبک های اسنادی (ASQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آزمودنی های گروه کنترل روند عادی جلسات بیمارستان امید را سپری کردند

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
آزمودنی های گروه آزمایش طی 8 هفته تحت درمان فعالسازی گروهی قرار گرفتند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه شهید ثالث

آدرس خیابان
مشهد-بیمارستان امید

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه حکیم سبزواری
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواري
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، دانشگاه حکیم سبزواري، دانشکده ادبیات، گروه علوم تربیتي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 4441 0104
فکس
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au, hoshareh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، توحیدشهر، دانشگاه حکیم سبزواری، دانشکده ادبیات، گروه علوم تربیتي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 4441 0104
فکس
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au, hoshareh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاره
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سبزوار، توحیدشهر، دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3841 7740
فکس
ایمیل
hsharreh@yahoo.com.au
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