

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

۱۳۹۴/۱۲/۲۶, 2016-03-16

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 می شود. روش: این مطالعه نیمه آزمایشی، با استفاده از طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل انجام می 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 پیش آزمون و پس آزمون 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 پیش آزمون و پس آزمون مورد استفاده قرار گرفتند. پیامدها و متغیرهای مورد ارزیابی: سبک های اسنادی، کیفیت زندگی و افسردگی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاره

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران، انستیتوروانپزشکی تهران؛ دانشگاه حکیم سبزواری، دانشکده ادبیات، گروه علوم تربیتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1655 6655 21 98+

آدرس ایمیل

h.shareh@stu.iuims.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۰۱, 2016-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GBAT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602083372N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1394/07/10

کد کمیته اخلاق

23420701922023

بیماری های (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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک- ویرایش دوم (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

3

شرح متغیر پیامد

سبک های اسنادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک های اسنادی (ASQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق 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 سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، دانشگاه حکیم سبزواری، دانشکده ادبیات، گروه علوم

تربیتی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0104 4441 51 98+

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

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، توحیدشهر، دانشگاه حکیم سبزواری، دانشکده ادبیات،

گروه علوم تربیتی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

0104 4441 51 98+

فکس

ایمیل

hsharreh@yahoo.com.au, hoshareh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سبزوار، توحیدشهر، دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

7740 3841 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی