

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر درمان فعال سازی رفتاری بر سطح افسردگی، کیفیت زندگی و بهزیستی روان‌شناختی خانواده کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

زمان‌بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان فعال‌سازی رفتاری بر سطح افسردگی، کیفیت زندگی و بهزیستی روان‌شناختی خانواده کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

تعداد 24 والد دارای کودک سرطانی انتخاب و به صورت تصادفی ویکی در میان در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب موضوع در گروه روانشناسی و دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه آزاد ارسنجان، با مراجعه به بیمارستان آنکولوژی امیر، تعداد 24 والد دارای کودک سرطانی انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه پژوهش قرار خواهند گرفت، گروه آزمایش تحت 7 جلسه درمان فعال‌سازی رفتاری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن یک کودک مبتلا به سرطان در خانواده، دامنه سنی کودکان مبتلا کمتر از 12 سال، دارا بودن پرونده پزشکی کودک مبتلا نزد پزشک معالج، رضایت آگاهانه از ورود به پژوهش، عدم وجود سایر مشکلات پزشکی، فقدان عقب ماندگی کودک و یا والد؛ شرایط عدم ورود: ابتلای یکی از والدین به اختلالاتی مانند اعتیاد و اختلالات سایکوتیک، مصرف داروهای روان پزشکی، وجود افکار خودکشی جدی، دارا بودن بیماری‌های پزشکی خاص

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش تحت 7 جلسه درمان فعال‌سازی رفتاری، به صورت هفتگی به مدت 90 دقیقه در هر جلسه تحت آموزش قرار خواهند گرفت، محتوای هر جلسه نیز با ارائه توضیحات، تمرین‌ها و گفتگوهای گروهی، ارائه تکالیف منزل و جمع‌بندی شکل می‌گیرد، در آغاز و پایان پژوهش نیز هر دو گروه پژوهش توسط پرسشنامه‌های تحقیق مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در اتمام پژوهش نیز به منظور رعایت اخلاق در پژوهش یک دوره درمان فعال‌سازی رفتاری برای گروه کنترل در صورت تمایل این گروه اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، بهزیستی روان‌شناختی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181114041659N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 10-12-2018

آخرین بروز رسانی: 10-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده احمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2120 5382 71 98+

آدرس ایمیل

maedeahmadzade4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان فعال سازی رفتاری بر سطح افسردگی، کیفیت زندگی و بهزیستی روان‌شناختی خانواده کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان فعال‌سازی رفتاری بر خانواده کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

داشتن یک کودک مبتلا به سرطان در خانواده دامنه سنی کودکان مبتلا به سرطان کمتر از 12 سال باشد دارا بودن پرونده پزشکی کودک مبتلا به سرطان در نزد پزشک معالج رضایت آگاهانه از ورود به پژوهش عدم وجود سایر مشکلات پزشکی فقدان عقب ماندگی کودک و یا والد

ابتلای یکی از والدین به اختلالاتی مانند اعتیاد و اختلالات سایکوتیک مصرف داروهای روان پزشکی وجود افکار خودکشی جدی دارا بودن بیماری های پزشکی خاص

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی محدود: در صورتی که محقق تمایل داشته باشد کلیه گروه های مطالعه دارای حجم مساوی باشند از این روش استفاده می شود. روش مورد استفاده از بین روش های تصادفی سازی محدود، روش تصادفی سازی بلوکی می باشد. روش تصادفی سازی بلوکی: بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. واحد تصادفی سازی: فردی پنهان سازی تخصیص تصادفی: پنهان سازی تخصیص تصادفی، به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود؛ به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. ابزار تصادفی سازی: پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

آدرس خیابان

فارس، ارسنجان، بلوار دانشگاه، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ارسنجان

شهر

ارسنجان

استان

تاریخ تایید

2018-11-14, ۱۳۹۷/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR. IAU. A. REC. 1397.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

P91.4

توصیف کد ICD-10

Neonatal cerebral depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس کسب خواهد کرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمان فعال سازی رفتاری ویس از اتمام جلسات درمان، پرسشنامه ی افسردگی، اضطراب، استرس در اختیار گروه کنترل و آزمایش قرار خواهد گرفت تا تکمیل نمایند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس 21 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی، نمره ای که آزمودنی در مقیاس کوتاه ارزیابی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی کسب خواهد کرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمان فعال سازی رفتاری ویس از اتمام جلسات درمان، مقیاس کوتاه ارزیابی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی در اختیار گروه کنترل و آزمایش قرار خواهد گرفت تا تکمیل نمایند.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کوتاه ارزیابی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

بهریستی روان شناختی، نمره ای که آزمودنی در پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف کسب خواهد کرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسات درمان فعال سازی رفتاری ویس از اتمام جلسات درمان، پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف در اختیار گروه کنترل و آزمایش قرار خواهد گرفت تا تکمیل نمایند.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف 84 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تحت 7 جلسه درمان فعال‌سازی رفتاری توسط روانشناس بالینی آموزش دیده در زمینه درمان فعال سازی رفتاری، به صورت هفتگی به مدت 90 دقیقه در هر جلسه تحت آموزش قرار خواهند گرفت. محتوای هر جلسه نیز با ارائه توضیحات، تمرین‌ها و گفتگوهای گروهی، ارائه تکالیف منزل و جمع‌بندی شکل می‌گیرد و پذیرایی از گروه نیز در جلسات صورت خواهد گرفت، در آغاز و پایان پژوهش نیز گروه مداخله توسط پرسشنامه‌های تحقیق مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

طبقه‌بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه مداخله روان شناختی را دریافت نخواهند کرد، در آغاز و پایان پژوهش نیز گروه کنترل توسط پرسشنامه‌های تحقیق مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. به منظور رعایت اخلاق در پژوهش یک دوره درمان فعال‌سازی رفتاری در صورت تمایل این گروه برای آن‌ها اجرا خواهد شد.

طبقه‌بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آنکولوژی امیر

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، ایستگاه 11

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187915998

تلفن

3731 3632 71 98+

ایمیل

amirhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید محتشم نیا

آدرس خیابان

فارس، ارسنجان، بلوار دانشگاه، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ارسنجان

شهر

ارسنجان

استان

فارس

کد پستی

7376153161

تلفن

3907 4352 71 98+

ایمیل

Info@iaua.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مائده احمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه وفا

شهر

نی ریز

استان

فارس

کد پستی

7491938195

تلفن

2120 5382 71 98+

فکس

ایمیل

maedeahmadzade4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

صمد فریدونی

موقعیت شغلی

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از پژوهش پس از اتمام پژوهش به صورت گروهی و بدون ذکر نام منتشر می‌گردند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام پژوهش و انتشار از طریق چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج به صورت گروهی و بدون ذکر نام منتشر می‌گردند و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می‌توانند به آن دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت استفاده از نتایج به دست آمده در سیستم بهداشتی و راه اندازی واحد روانشناسی و تجهیز بیمارستان‌هایی که افراد مبتلا به سرطان در آن‌ها بستری هستند به بخش روانشناسی و کمک به این افراد از طریق روانشناسان باتجربه.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارسنجان به آدرس الکترونیکی

Info@iaua.ac.ir, مائده احمدزاده،

maedeahmadzade4@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اطمینان به این که تقاضا کننده نتایج را به درستی مورد استفاده قرار خواهد داد، نتایج به صورت گروهی و بدون ذکر نام در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان اعصاب و روان استاد محمدری، شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

Phdsamad2017@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مائده احمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار ولی عصر، کوچه وفا

شهر

نی ریز

استان

فارس

کد پستی

7491938195

تلفن

2120 5382 71 98+

ایمیل