

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودمتمایز سازی، نارسایی تنظیم هیجانی، ترس از پیشرفت بیماری و سلامت روان در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان ACT بر خود متمایز سازی بیماران مبتلا به سرطان پستان- تعیین اثربخشی درمان گروهی ACT بر تنظیم هیجانی بیماران مبتلا به سرطان پستان- تعیین اثربخشی درمان گروهی ACT ترس از پیشرفت بیماری بیماران مبتلا به سرطان پستان- تعیین اثربخشی درمان ACT بر سلامت روان بیماران مبتلا به سرطان پستان.

طراحی

کارآزمایی دارای گروه مداخله و کنترل می باشد. زنان مبتلا به سرطان پستان که به کلینیک طوبی مراجعه کرده و واجد پرونده سرطان پستان بوده اند (N=160) که پس از تماس با آنها 62 نفر جهت مصاحبه و شرکت در کلاس اعلام آمادگی کردند و پس از مصاحبه نیمه ساختاریافته با روانپزشک 45 نفر که دارای مشکل خاص نبودند پرسشنامه ها را کامل نمودند. 30 نفر که نمرات لازم را در پرسشنامه ها کسب نمودند و معیار ورود به پژوهش را داشتند انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه 15 نفری تقسیم شد (از طریق کدهای روی هر برگه)

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به سرطان پستان که سال 92 به طوبی مراجعه کرده و واجد پرونده تشخیصی سرطان پستان بوده اند که پس از تماس با آنها 120 نفر به تماس پاسخ دادند از این تعداد 62 نفر جهت مصاحبه اعلام آمادگی کردند و پس از مصاحبه 45 نفر پرسشنامه ها را کامل نمودند 30 نفر انتخاب شدند به دو گروه مداخله و کنترل بطور تصادفی با کدهای روی برگه تقسیم شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: - سن بین 25 تا 60 - افراد تحت شیمی درمانی قرار گرفته باشند - عدم حضور در دوره های دیگر حداقل به مدت 6 ماه نبوده باشند خروج: - ابتلا به سایر سرطان ها - عدم توانایی حضور به دلیل بیماری سرطان - سابقه بیماری روانی حاد با نظر روانپزشک

گروه های مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد طی هشت جلسه نود دقیقه ای رو گروه مداخله اجرا می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

خود متمایز سازی، ترس از پیشرفت بیماری، تنظیم هیجان و سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181209041894N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2018، ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حسن نژاد رسکتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3334 0605

آدرس ایمیل

maryam.hasannegzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-30، ۱۳۹۶/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-19، ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-12-30، ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-06-06، ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-06، ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودمتمایز سازی، نارسایی تنظیم هیجانی، ترس از پیشرفت بیماری و سلامت روان در بیماران مبتلا به سرطان پستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر گروه درمانی ACT بر بیماران سرطان پستان

کد ICD-10

F40-F48

توصیف کد ICD-10

F40-F48

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه خودمتمایزسازی دریک وموردک آن ها زیر 70 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مطالعه ،دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمتمایزسازی دریک وموردک

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر آن ها بالای 108 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مطالعه ،دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر

3

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه پرسشنامه ترس از پیشرفت (FOP-Q) آن ها بالای 74 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مطالعه ،دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرسشنامه ترس از پیشرفت

4

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28) آن ها بالای 42 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، پایان مطالعه ،دوماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی GHQ-28

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 25 تا 60 افراد تحت شیمی درمانی قرار گرفته باشند غیر از سرطان بیماری جسمی و یا روحی حاد نداشته باشند عدم حضور در دوره های دیگر حداقل به مدت 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به سرطانهای دیگر عدم توانایی شرکت در جلسات به علت بیماری جسمی سابقه بیماری روانی حاد با نظر روانپزشک

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه با استفاده از کد های تصادفی شده توسط نرم افزار کامپیوتری تخصیص بیماران به گروه های یک و دو انجام می شود گروه 1 گروه مداخله تحت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد قرار می گیرند و گروه 2 گروه کنترل هستند که تحت هیچ درمانی قرار ندارند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد ساری

آدرس خیابان

بلوار خزر ، دانشگاه آزاد اسلامی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48164-194

تاریخ تایید

1397/08/28, 2018-11-19

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد روش روان‌درمانی نسل سوم درمانها است که در طی هشت جلسه 90 دقیقه ای اجرا می شود طول مدت اتمام در گروه مداخله دوماه به طول می انجامد محتوی جلسات با آموزش ذهن آگاهی، استعاره و تکالیف منزل همراه است

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تشخیص سرطان پستان دریافت گرفته اند و دارای معیارهای ورود بوده اند. هیچ مداخله روان‌درمانی و دارویی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی و فوق تخصصی طوبی ساری

نام کامل فرد مسوول

بهرام میرزائی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشگاه آزاد اسلامی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48164-194

تلفن

5761 3444 11 98+

ایمیل

Bahrammirzaian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد فارسی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشگاه آزاد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48164-194

تلفن

5761 3444 11 98+

فکس

ایمیل

maryam.hasannegzad@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری روانشناسی تربیتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشگاه آزاد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48164-194

تلفن

33340605 98+

ایمیل

maryam.hasannegzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم حسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری روانشناسی تربیتی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشگاه آزاد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
0605 3334 11 98+
ایمیل
maryam.hasannegzad@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
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

روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشگاه آزاد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
0605 3334 11 98+
ایمیل
maryam.hasannegzad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری روانشناسی تربیتی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان