پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی و اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تاب آوری کاهش نشخوار فکری پذیرش و بهبود پریشانی روانشناختی مادران کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

نتایج پژوهش حاضر می تواند مشخص نماید که آیا بسته ذهن آگاهی طراحی شده بر افزایش تاب آوری ، کاهش نشخوار فکری ، میزان پذیرش و بهبود علایم روانی مادران کودکان مبتلا به سرطان اثربخش می باشد یا نه؟ به لحاظ کاربردی و عملی ، نتایج این پژوهش در صورت موفقیت می تواند به عنوان یک مداخله جهت بهبود علایم روانشناختی مادران کودکان مبتلا به سرطان مورد استفاده قرار گیرد و ضمن آشنا نمودن محققان و درمانگران کشور به نظریه ها ، روش های درمانی و حیطه های پژوهشی موجود ، اثربخشی این روش به عنوان یکی از جدیدترین روش های مداخله در درمان والدین کودکان مبتلا به سرطان در نمونه ایرانی مورد بررسی قرار گیرد.

طراحی

با روش نمونه گیری در دسترس و به تعداد30 نفر انجام میشود، که بصورت تصادفی و با روش قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل مادران کودکان مبتلا به سرطان است که دربخش انکولوژی بیمارستان امام تهران تحت درمان قرار دارند ، می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران کودکان مبتلا به سرطان

گروه‌های مداخله

به صورت تصادفی و با کسب رضایت آگاهانه تعداد30نفر از مادران در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند و پس از انجام پیش آزمون و پاسخ دهی به پرسش نامه های مذکور گروه مداخله طی 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان ذهن آگاهی را دریافت میکنند (براساس دستورالعمل پروتکل امکان برگزاری جلسات بصورت دو جلسه در هفته نیز وجود دارد که به مدت یک ماه به اتمام میرسد). در حالی که گروه کنترل هیچ درمانی را دریافت نخواهند کرد و پس از پایان جلسات به منظور اندازه گیری اثربخشی درمان در زمان مشخص از هر دو گروه پس آزمون گرفته خواهد شد و پیگیری دو ماهه انجام خواهد گرفت. در نهایت به منظور رعایت اصول اخلاقی در پژوهش آموزه های ذهن آگاهی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ذهن آگاهی; تاب آوری ; نشخوار فکری; پذیرش; مادران ; کودکان مبتلا به سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180830040906N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب سینایی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 4341

آدرس ایمیل

sanazsinae@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تاب آوری کاهش نشخوار فکری پذیرش و بهبود پریشانی روانشناختی

مادران کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و اثربخشی بسته آموزشی مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تاب آوری کاهش نشخوار فکری پذیرش و بهبود پریشانی روانشناختی مادران کودکان مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران کودکان مبتلا به سرطان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
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
جامعه آماری شامل مادران کودکان مبتلا به سرطان است که دربخش انکولوژی بیمارستان امام تهران تحت درمان قرار دارند ، می باشد و با روش نمونه گیری در دسترس و به تعداد30 نفر انجام میشود، که بصورت تصادفی و با روش قرعه کشی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیستی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، پژوهشکده علوم شناختی و مغز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.ICBS.97/1029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان مبتلا به سرطان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسونCD-RISC

2

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پاسخ نشخوار فکری RRS

3

شرح متغیر پیامد
پذیرش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل -نسخه دوم AAQ_II

4

شرح متغیر پیامد
پریشانی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون - پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بسته مداخلات مبتنی بر آموزش مهارت های ذهن آگاهی طی 8 جلسه 90 دقیقه ای بر روی گروه مداخله انجام میشود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد کاظم نوربخش
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
dr.nourbakhsh2010@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، ساختمان ریاست، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
drbabakshokri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب سینایی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اکباتان فاز یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393753931
تلفن
+98 21 4466 4341
ایمیل
sanazsinae@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو ، دانشگاه شهید بهشتی ،دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، طبقه سوم ، اتاق 320.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
756555557509
تلفن
+98 21 2990 5318
ایمیل
psychology2008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب سینایی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اکباتان فاز یک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1393753931
تلفن
+98 21 4463 4341
ایمیل
sanazsinae@gmail.com

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
مصداق ندارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات مطالعه بعد از انجام مداخله انتشار خواهد یافت .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شهریور 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی دانشجویان کارشناسی ارشد و دکترا
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهشگران و دانشجویان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sanazsinae@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
sanazsinae@gmail.com
سایر توضیحات