پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ بیماران دارای سرطان دستگاه گوارش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ بیماران دارای سرطان دستگاه گوارش در بیمارستان ولایت قزوین در سال 1397

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دوگروه مداخله و کنترل ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد برای هر بیمار بصورت انفرادی در اتاق مشاوره در 5 جلسه یک ساعته و نیم در طی یک ماه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم تحمل اضطراب و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه; تمایل به شرکت در این مطالعه؛ تشخیص ابتلا به سرطان توسط پزشک متخصص ؛ عدم ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی ؛ توانایی همکاری و پاسخگویی به سوالات؛

گروه‌های مداخله

بیماران به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند. یک گروه مداخله و یک گروه کنترل در گروه مداخله حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد انجام شده است. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفته است و تنها در موعد مقرر پرسشنامه مجدد توزیع شده و اطلاعات جمع آوری شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ ; حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190613043885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 2019-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجیمه فتوت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3451 9369

آدرس ایمیل

n.fotovat@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ بیماران دارای سرطان دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب مرگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در این مطالعه نداشتن سایر مشکلات روحی روانی افراد در هیچ دوره آموزشی درمانی جهت رفع اضطراب شرکت نکرده باشند اگاه بودن از ابتلا به سرطان توانایی همکاری و پاسخگویی به سوالات را داشته باشد تشخیص ابتلا به سرطان توسط پزشک متخصص عدم ابتلا به استرابیسم عدم ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان های سایر اندام های بدن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل الگوریتم تصادفی سازی با استفاده از روش اسمیت انجام می شود. با استفاده از روش بلوک های تصادفی(بلوک های چهار تایی از حروف A و B)، نمونه های واجد شرایط به دو گروه مداخله اختصاص می یابد. ابزار تصادفی سازی کارت هایی دارای ترکیب هایی از دو حرف A و دو حرف B است. این ترکیبها هر بار برای تعیین نحوه قرار گرفتن چهار نمونه در هر گروه بصورت تصادفی انتخاب می شوند.
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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
خیابان باهنر خوابگاه گلستان دانشگاه علوم پزشکی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تاریخ تایید
2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب مرگ قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد.روش اجرای این مطالعه با استفاده از حرکت دادن انگشتان دست و بازیابی حافظه افراد از وقایع ازار دهنده به صورت همزمان و جایگزین کردن یک خاطره خوشایند به جای وقایع آزار دهنده است. بدین صورت که از بیمار خواسته می شود همزمان که به وقایع ازار دهنده می اندیشد همزمان حرکات انگشت مداخله گر را دنبال نماید و در مرحله بعدی از بیمار خواسته می شود که چشمانش را ببندد و به یک خاطره مثبت فکر کند و چند نفس عمیق بکشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و افراد در زمان های مقرر پرسشنامه ها را تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر کرمی
آدرس خیابان
قزوین خیابان باهنر خوابگاه گلستان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن

+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
N.fotovat@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد شیخی
آدرس خیابان
قزوین خوابگاه گلستان خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
najme.ftv@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نجیمه فتوت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین خیابان باهنر خوابگاه گلستان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 982833336001
ایمیل
najme.ftv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نجیمه فتوت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
najme.ftv@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://hosqods.qums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
نجیمه فتوت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین خیابان باهنر خوابگاه گلستان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
najme.ftv@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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