

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## کارآزمایی بالینی ارزیابی و مقایسه اثر بخشی مداخله شناختی - رفتاری و آموزش روانی بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی و مقایسه اثر بخشی مداخله شناختی - رفتاری و آموزش روانی بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال انجام خواهد شد.

#### طراحی

بیماران بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه با رعایت معیارهای ورود و عدم ورود، وارد مطالعه خواهند شد. سپس 20 نفر از افراد مبتلا به سرطان کولورکتال، به صورت تصادفی سازی بلوکی به گروه های مطالعه (گروه های موازی) (گروه مداخله 1 گروه درمان شناختی رفتاری، گروه مداخله 2، دریافت آموزش روانی) تخصیص داده خواهند شد. بیماران و درمانگر، نسبت به مطالعه آگاه هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات در هر دو گروه توسط متخصص و دستیار روانپزشکی در محل بیمارستان شفا برگزار خواهد گردید. تمامی شرکت کنندگان در زمان پایه، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد، با آزمون های روان شناسی مورد ارزیابی قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه 20 نفر از بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان رازی می باشند، که به تازگی توسط فوق تخصص گوارش تشخیص بیماری گرفته اند/ معیار ورود: تشخیص ابتلا به سرطان توسط کولورکتال پزشک متخصص، سن ، تحصیلات، تمایل برای شرکت در مطالعه- معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری های نورولوژیک، مرحله ی بیماری 3 و بالاتر، کسب نمره افسردگی و اضطراب یک بالای 28، ابتلا به اختلالات بارز روان پزشکی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: افراد گروه مداخله یک، گروه درمانی شناختی - رفتاری دریافت خواهند کرد. روند درمان به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای خواهد بود. گروه مداخله 2: افراد گروه مداخله دو، درمان گروهی آموزش روانی دریافت خواهند کرد. روند درمان به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150427021965N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2019, 1398/05/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, 1398/05/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-31, 1398/05/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما ضربایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری، شناختی و اعتیاد « کاوش »

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6268 3366 13 98+

آدرس ایمیل

shafakavosh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, 1398/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی ارزیابی و مقایسه اثر بخشی مداخله شناختی - رفتاری و آموزش روانی بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
بررسی اثر مداخله شناختی-رفتاری و آموزش روانی در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص ابتلا به سرطان توسط کولورکتال پزشکی متخصص سن بین 20 تا 65 سال تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی تمایل برای شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری‌های نورولوژیک مرحله 3 بیماری و بالاتر کسب نمره افسردگی و اضطراب بک بالای 28 ابتلا به اختلالات بارز روان پزشکی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از نمونه‌گیری به روش در دسترس، دستیار روانپزشکی به طور تصادفی بلوکی آنها را دو گروه مداخله تقسیم خواهد کرد. نمونه‌ها به روش تصادفی سازی بلوکی به صورت 1 به 1 با استفاده از پاکت‌های سرپیسته به دو گروه 10 نفره (با مداخله روان درمانی شناختی-رفتاری و آموزش روانی) اختصاص خواهند یافت. با توجه به اینکه تعداد کل نمونه 20 نفر می‌باشد، افراد به 5 بلوک 4 تایی توسط تقسیم می‌گردند. سپس دستیار از طریق پاکت‌های درپیسته بیماران را به هریک از گروه‌ها تخصیص می‌دهد. گروه اول به مدت 6 هفته در هر هفته یک جلسه 1.5 ساعته تحت درمان گروهی شناختی-رفتاری قرار می‌گیرند. گروه دوم نیز در 6 جلسه هفتگی در هر هفته یک جلسه 1.5 ساعته تحت درمان گروهی آموزش روانی قرار می‌گیرند.

**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 گیلان

**آدرس خیابان**

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

**شهر**

رشت

**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
41446-66949

**تاریخ تایید**  
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

**کد کمیته اخلاق**  
IR.GUMS.REC.1398.134

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان روده بزرگ

**کد ICD-10**

C19

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان پایه، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد، با آزمون کیفیت زندگی WHOQOL مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تمامی شرکت‌کنندگان با آزمون کیفیت زندگی WHOQOL مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تمامی شرکت‌کنندگان در زمان پایه، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد، با آزمون روان‌شناسی افسردگی بک مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تمامی شرکت‌کنندگان با آزمون روان‌شناسی افسردگی بک مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تمامی شرکت‌کنندگان در زمان پایه، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد، با آزمون اضطراب بک مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تمامی شرکت‌کنندگان با آزمون اضطراب بک مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

**گروه‌های مداخله**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله اول، گروه درمانی شناختی - رفتاری را دریافت خواهند کرد/ جلسه اول: اجرای پیش آزمون، معارفه، بحث و بررسی اهمیت درمانهای غیر دارویی، معرفی الگوی شناختی رفتاری. جلسه دوم: مرور تکالیف جلسه قبل، آموزش فنون رفتاری برای مهار شدت عوارض ناشی از سرطان، آموزش برخی راه کارهای مقابله با درد خستگی، آموزش آرمیدگی، آموزش فنون شناختی - رفتاری، ابراز احساسات منفی (مانند پرهیز از مطلق گرایی و کلی گویی، تحلیل منافع و زیان ها و ابراز احساسات همراه با ابراز انتظارات) و ارائه تکلیف. جلسه سوم: مرور تکالیف جلسه قبل، آشنایی با شیوه های منفی روبرویی با مشکلات مانند: انکار، فرافکنی، کوچک نمایی، بزرگ نمایی، فاجعه سازی و نشخوار های فکری، آشنایی با شیوه های حل مسئله، برنامه ریزی منظم برای فعالیت و طرح ریزی برای کارهای مثبت به طور روزانه و ارائه تکلیف. جلسه چهارم: مرور تکالیف جلسه قبل، آشنایی با افکار منفی شامل منفی نگری، ذهن خوانی و پیش بینی منفی، تهیه فهرستی از افکار منفی. جلسه پنجم: مرور تکالیف جلسه قبل، آشنایی با شیوه های مقابله با افکار منفی، ارائه تکالیف بکار گیری شیوه های مقابله با افکار منفی در زندگی روزمره. جلسه ششم: مرور به کار بستن مهارت های حل مسئله در مورد مسایل روزمره، بازنگری مطالب گذشته و جمع بندی، ارائه بازخورد در مورد پیشرفت و دریافت بازخورد از بیمار در مورد جنبه های موفق و ناموفق درمان، اجرای پس آزمون و قدردانی از شرکت کنندگان. روند درمان به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای خواهد بود.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله دوم، درمان گروهی آموزش روانی دریافت خواهند کرد. روند درمان به صورت 6 جلسه 90 دقیقه ای خواهد بود. جلسه اول: ارائه ی پیش آزمون، معارفه، توضیح کلی راجع به مدل آموزش روانی، ارائه ی توضیحات پزشکی در مورد سرطان روده ی بزرگ، درمان ها و نحوه ی پیگیری، ارائه ی پمفلت آموزشی به بیماران-جلسه ی دوم: مرور جلسه ی قبل، آموزش در مورد نحوه ی آگاهی از استرس و شناخت منابع استرس و شناخت پاسخ های شخصی به آن شامل: پاسخ های جسمی، روانی و رفتاری- جلسه ی سوم: مرور جلسه ی قبل، آموزش عملی مدیریت استرس شامل: تغییر نگرش و دیدگاه نسبت به استرس موجود و سپس تغییر واکنش های جسمی نسبت به آن از طریق روش های آرام سازی- جلسه ی چهارم: مرور جلسه ی قبل، آموزش اجزاء کلیدی روش های مقابله ای شامل: خوشبینی، قابلیت انجام، انعطاف پذیری، افزودن اطلاعات و آگاهی. آشنایی با سه شیوه ی رایج مقابله ای شامل: رفتاری- فعال، شناختی- فعال، دوری گزینی- جلسه ی پنجم: مرور جلسه ی قبل، آموزش مراحل پنجگانه ی حل مساله شامل: آرام سازی، شناخت مشکل، تفکر راجع به راه حل های ممکن، انتخاب یک راه حل متناسب با شرایط، ارزیابی و عمل- جلسه ی ششم: مرور جلسه ی قبل، توضیح در مورد اهمیت حمایت روانی و کمک به بیماران برای بروز احساسات و هیجانات خود (مثبت یا منفی) و به اشتراک گذاشتن آن با دیگر اعضای گروه، جمع بندی جلسات و پاسخ به سوالات بیماران.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

سیامک ریماز

**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی رازی

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41448 - 95655

**تلفن**

1001 3354 13 98+

**ایمیل**

razi.hospital@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

هما ضرابی

**آدرس خیابان**

خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41939-55599

**تلفن**

6268 3366 13 98+

**ایمیل**

kavosh1400@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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 علوم پزشکی رشت

**نام کامل فرد مسوول**

آیدا یحیی زاده

**موقعیت شغلی****مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی

موقعیت شغلی  
کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 3366 13 98+  
ایمیل  
aidayahyazadeh@yahoo.com

کارشناس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 3366 13 98+  
ایمیل  
aidayahyazadeh@yahoo.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**  
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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تمامی داده‌ها به صورت کد دهی و غیرقابل شناسایی بودن، قابل اشتراک خواهد بود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 3-6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی پزشکان و پیراپزشکان حوزه روانشناسی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور آگاهی بیشتر در زمینه روش‌های توانبخشی بیماران مبتلا به اختلالات شدید طبی نظیر سرطان  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
آدرس پست الکترونیک  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
به درخواست کننده پس از مدت 3-5 روز توسط مجری طرح، پاسخ داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
هما صرابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 3366 13 98+  
ایمیل  
kavosh1400@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
آیدا یحیی زاده