پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و درمان پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، استرس ادراک شده و راهبردهای مقابله با درد بیماران مبتلا به سرطان خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و درمان پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، استرس ادراک شده و راهبردهای مقابله با درد بیماران مبتلا به سرطان خون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، حجم نمونه 45
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا با هماهنگی بیمارستان سید الشهدای اصفهان، بیماران مبتلا به سرطان خون تحت درمان به پژوهشگر معرفی شد.سپس پژوهشگر با مصاحبه و بررسی ملاک های ورود و خروج، 45 نفر از آنها را به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم کرد. سپس محقق به طور تصادفی دو گروه را به عنوان گروه آزمایش و یک گروه را به عنوان گروه کنترل انتخاب نمود و سپس یکی از گروه های آزمایش را تحت آموزش 9 جلسه درمان پذیرش و تعهد و گروه دیگر، 12 جلسه درمان شناختی-رفتاری قرار داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به این پژوهش شامل دامنه سنی 30 تا 80 سال، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، توانایی گوش کردن عادي و رضایت آگاهانه براي شرکت در جلسات درمانی خواهد بود. معیار خروج از روند درمان شامل وجود اختلالات روانی نیازمند درمان هاي فوري، ایجاد اختلال در روند طبیعی درمان، عدم همکاري و ناتوانی جسمی شدید خواهد بود.
گروه‌های مداخله
برای گروه اول درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، برای گروه دوم درمان شناختی- رفتاری در گروه سوم کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب؛ استرس ادراک شده؛ راهبردهای مقابله با درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191214045733N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-28, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2020-02-28, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-28, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منوچهر فاریابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین الملل کیش
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4326 4000
آدرس ایمیل
rafiepoor@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و درمان پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، استرس ادراک شده و راهبردهای مقابله با درد بیماران مبتلا به سرطان خون

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و درمان پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، استرس ادراک شده و راهبردهای مقابله با درد بیماران مبتلا به سرطان خون
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 30 تا 80 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی گوش کردن عادي رضایت آگاهانه براي شرکت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بیماری مزمن مانند دیابت، بیماری های قلبی و ریوی ابتلا به هرگونه معلولیت جسمی و ذهنی مصرف هرگونه مواد مخدر مصرف هرگونه داروی آرام بخش سابقه بیماری های روان پزشکی غیبت در بیش از 3 جلسه درمانی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه درمان پذیرش و تعهد، درمان شناختی-رفتاری و کنترل انجام می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوک هایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروه های مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : A = درمان پذیرش و تعهد، B= درمان شناختی-رفتاری و C گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم : ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل می کنیم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب بك (1988)

2

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله با درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله با درد روزنشتایل و کیف (2000)

3

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماه بعد از پس آزمون انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده کوهن و همکاران (1983)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای گروه آزمایش اول، در 9 جلسه 90 دقیقه ای درمان مبتنی بر پذیرش و تعهدبه صورت گروهی (هیز، 2004) آموزش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: رفتار درمانی شناختی- برای گروه دوم رفتار درمانی شناختی (بک، 1988) در 12جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهداء اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منوچهذ فاریابی
آدرس خیابان
جیرفت، خیابان آزادی ، پلاک ۳۱۳
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7861733869
تلفن
+98 34 4326 4000
ایمیل
faryabi_m@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا روستا
آدرس خیابان
جزیره کیش ، بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد بین المللی کیش
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
7941775883
تلفن
+98 76 4442 2720
ایمیل
Info@laukishint.ac.ir
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
20
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر فاریابی
موقعیت شغلی
روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، پلاک ۳۱۳
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7861733869
تلفن
+98 34 4326 4000
ایمیل
faryabi_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر فاریابی
موقعیت شغلی
روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، پلاک ۳۱۳
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7861733869
تلفن
+98 34 4326 4000
ایمیل
faryabi_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر فاریابی
موقعیت شغلی
روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، پلاک ۳۱۳
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7861733869
تلفن
+98 34 4326 4000
ایمیل
faryabi_m@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیزهایی برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منوچهر فاریابی، آدرس پستی: کرمان، جیرفت، خیابان ازادی، پلاک ۳۱۳
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود:
mailto:faryabi_m@yahoo.com
سایر توضیحات