

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر بخشی درمان شناختی- رفتاری درد با نسخه کامپیوتری آن بر کاهش شدت درد، افسردگی، خشم و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان در شهر اهواز.

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان شناختی- رفتاری متداول درد و نسخه رایانه ای آن در کاهش شدت درد، افسردگی، عصبانیت و اضطراب در کودکان مبتلا به سرطان

طراحی

اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان شرح داده شده است، و ما رضایت کتبی والدین کودک گرفتیم. افراد منتخب توافق نامه ای شامل تعداد جلسات و مدت زمان تخمین زده شده را امضاء کردند. هر سه گروه به طور معمول تا پایان مطالعه تحت درمان پزشکی قرار گرفتند اما دو گروه آزمایش مداخلات روانشناختی را به عنوان درمان مکمل و بعد از اتمام مطالعه گروه کنترل مداخله دریافت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور کاهش سوگیری، داده ها (یعنی پیشآزمون و پس آزمون) توسط یک دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی جمع آوری شد که هدف از مطالعه را نمی دانستند. نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 20 توسط Anova، ManCova، و T_test نمرات تفاضل تجزیه و تحلیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری این مطالعه شامل کلیه بیماران سرطانی است که از ابتدای اکتبر سال 2018 تا پایان دسامبر 2018 به بیمارستان شهید بقای مراجع کرده اند. معیارهای ورود: آنها از یک نوع سرطان رنج می برند، سن آنها از 9 تا 12 سال، سواد داشتند و به فارسی مسلط بودند. معیارهای خروج از مطالعه: آنها دارای اختلالات رشدی عصبی بودند، اختلالات طیف اوتیسم (به تشخیص روانپزشک) داشتند، افراد سابقه تشنج داشتند.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به طور تصادفی (با استفاده از روش قرعه کشی) به سه گروه (درمان شناختی- رفتاری معمولی درد، درمان شناختی درد- رایانه ای- رفتاری و گروه کنترل) اختصاص داده شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کودکان، مداخله روانشناختی، سرطان، خشم، اضطراب، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191225045896N1

آخرین بروز رسانی: 18-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه حامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 6848

آدرس ایمیل

v.hamedi@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان شناختی- رفتاری درد با نسخه کامپیوتری آن بر کاهش شدت درد، افسردگی، خشم و اضطراب کودکان مبتلا به سرطان در شهر اهواز.

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن: بین 9 تا 12 سال سواد داشتند داشتن یکی از انواع سرطان تکلم
و تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات رشدی عصبی داشتن اختلالات طیف اتیسم (به تشخیص
روانپزشک) داشتن سابقه تشنج

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع مداخله سایر گروه‌ها و هدف مطالعه اطلاعی
نداشته‌اند. ارزیاب مداخلات از اهداف مطالعه اطلاعی نداشته‌است.

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 دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

3

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خشم

کد ICD-10

R45.4

توصیف کد ICD-10

Irritability and anger

5

شرح

درد

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی درد در مقیاس یونگ و بیکر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه ی پایانی مداخله، یک ماه بعد از پایان
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد یونگ و بیکر

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی اضطراب در پرسشنامه حالت- صفت اضطراب اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه‌ی پایانی مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب در پرسشنامه حالت- صفت اضطراب اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه افسردگی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه‌ی پایانی مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان

4

شرح متغیر پیامد

نمره‌ی پرسشنامه‌ی حالت- صفت- بیان خشم اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، جلسه‌ی پایانی مداخله، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی حالت- صفت- بیان خشم اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شش جلسه درمان شناختی رفتاری به صورت حضوری در جلسات انفرادی برای هر شرکت کننده به صورت هفتگی جلسه اول: مرور قوانین جلسات (اصل راز داری، حضور به موقع، انجام تکالیف)، مطالب آموزشی در مورد سرطان و تغییراتی که سرطان در فعالیت‌های آن‌ها ایجاد کرده است، معرفی دما سنج احساس برای اندازه‌گیری درجه احساس، معرفی فرایند جلسات و مهارتهایی که قرار است یاد گرفته شوند تعیین تکلیف جلسه بعد، بخش پایانی جلسه (انجام یک فعالیت لذت بخش به همراه درمانگر) جلسه دوم: مرور تکلیف و بررسی چالش‌ها و مشکلات احتمالی، معرفی نظریه کنترل دروازه‌ای درد، عواملی که به بسته بودن دروازه‌های درد کمک می‌کنند. تمرین تنفس شکمی، تمرین آرامش، تعیین تکلیف جلسه بعد، بخش پایانی جلسه (انجام یک فعالیت لذت بخش به همراه درمانگر) جلسه سوم: مرور تکلیف، ارتباط فکر احساس و رفتار و خطاهای شناختی، خودگویی‌های مثبت و بازسازی شناختی، تقویت و خود پاداش دهی، ارائه تکلیف جلسه بعد، بخش پایانی جلسه (انجام یک فعالیت لذت بخش به همراه درمانگر). جلسه چهارم: مرور تکلیف و بررسی مشکلات احتمالی، آموزش حل مساله، آموزش راهبرد های انحراف توجه، تصویر سازی مثبت ذهنی، شمارش معکوس، ارائه تکلیف جلسه بعد، بخش پایانی جلسه (انجام یک فعالیت لذت بخش به همراه درمانگر) جلسه پنجم: مرور تکلیف، کنترل خشم، آموزش ارتباط موثر، ارائه تکلیف جلسه بعد، بخش پایانی جلسه (انجام یک فعالیت لذت بخش به همراه درمانگر) جلسه ششم: مرور تکلیف جلسه قبل، فعال سازی رفتار ارائه جزوه آموزش شامل خلاصه‌ای از نکات عملی درمان، بخش پایانی جلسه (انجام یک فعالیت لذت بخش به همراه درمانگر)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: استفاده از نرم افزار آموزشی کامپیوتری و اجرای تکالیف آن به صورت هفتگی. این نسخه عبارتند از یک لوح فشرده (شامل 6 جلسه) و دفترچه راهنما و کتابچه والدین در این برنامه که به صورت یک برنامه کامپیوتری طراحی شده است. برنامه عبارتند از یک برنامه کامپیوتری مشتمل بر محتواهای آموزشی منطبق بر مداخله حضوری طراحی شده بر اساس تحقیقات پیشین می باشد. این برنامه توسط محققین طراحی و ساخته شد. برنامه مشتمل یک قسمت سایکو اجوکیشن و انیمیشن و بازی کامپیوتری می باشد. شرکت کننده لوح فشرده را داخل کامپیوتر یا لپ تاپ قرار می دهد و سپس طبق دستورالعمل ارائه شده در دفترچه راهنما مطالب مربوط به هر جلسه را مشاهده می کند. در ابتدای این برنامه در یک صفحه لیست جلسات مشخص شده که با کلیک روی آیکون هر جلسه می توانند محتوای مربوط به آن جلسه را مشاهده نمایند. همزمان یکسری تکالیف را در دفترچه آموزشی انجام می دهد. در پایان هر جلسه بعد از مشاهده مطالب آموزشی و انجام تکالیف آزمودنی می تواند از بین بازی های موجود به انتخاب خودش یک یا چند بازی کامپیوتری را انجام دهد. در نسخه کامپیوتری تمام موارد فوق به صورت برنامه آموزشی به شکل انیمیشن به همراه کتابچه راهنما در اختیار افراد قرار می گیرد. هر هفته آزمودنی یک قسمت از برنامه را مشاهده و تمرینات مربوط به آن قسمت را انجام می دهد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند. اما در خاتمه جلسات درمانی گروه‌های آزمایش، جهت ملاحظات اخلاقی، گروه کنترل برنامه کامپیوتری را دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بقایی 2 اهواز

نام کامل فرد مسؤول

بیژن کبخانی دهدزی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

0410 3375 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://h-baghaei2.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
 وجیه حامدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان شهید کلاهدوز (دولت) پلاک 385
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1939714956
تلفن
 6848 2264 21 98+
ایمیل
 v.hamedi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
 وجیه حامدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان شهید کلاهدوز (دولت) پلاک 385
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1939714956
تلفن
 6848 2264 21 98+
ایمیل
 v.hamedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 همکاران پژوهش مخالفند
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
 ابراهیم حاجی دولو
آدرس خیابان
 بلوار گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 1939714956
تلفن
 0019 3333 61 98+
ایمیل
 Public@scu.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://scu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 50

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
 وجیه حامدی
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان شهید کلاهدوز (دولت) پلاک 385
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1939714956
تلفن
 6848 2264 21 98+
ایمیل

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل و فرم رضایت آگاهانه در قالب پایان نامه منتشر شده و یک

نسخه از آن در مرکز اسناد ایران، ایران داک در اختیار محققین قرار

دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از تاریخ دفاع (11 مهرماه سال 1397) اطلاعات مذکور در دسترس

قرار دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر گونه استفاده علمی بدون اهداف تجاری بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با مراجعه به دانشگاه، سایت ایران داک و یا کتابخانه ملی امکان

دسترسی به اطلاعات فوق وجود دارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای استفاده از نسخه دانشگاه ارائه کارت شناسایی دانشجویی یا

علمی کافی است. برای استفاده از نسخه کتابخانه ملی با عضویت در

کتابخانه امکان دسترسی وجود دارد. برای دسترسی به نسخه سایت

ایران داک ، عضویت و پرداخت هزینه سایت نیاز است.

سایر توضیحات