

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدنی، طرحواره جنسی و صمیمیت زناشویی زنان مبتلا به سرطان رحم و جراحی لامپکتومی پستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200117046165N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1836 3726 51 98+

آدرس ایمیل

nargeszareei57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدنی،
طرحواره جنسی و صمیمیت زناشویی زنان مبتلا به سرطان رحم و
جراحی لامپکتومی پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدنی،
طرحواره جنسی و صمیمیت زناشویی زنان مبتلا به سرطان رحم و
جراحی لامپکتومی پستان

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی
شده، بدون کورسازی بر روی 30 زن مبتلا به سرطان رحم و جراحی
لامپکتومی پستان انجام خواهد گردید. برای تصادفی سازی از نرم افزار
تخصیص تصادفی استفاده می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی رضا انجام خواهد
شد، یک روش روانشناختی بر روی بیماران زن مبتلا به سرطان رحم و
جراحی لامپکتومی پستان انجام می شود. قبل و بعد از مداخله، افراد
به پرسشنامه های مربوطه پاسخ خواهند داد. در این مطالعه کورسازی
صورت نخواهد پذیرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سن بین 21 تا 51 سال، دارا بودن حداقل مدرک
تحصیلی دیپلم، تمایل به شرکت در مطالعه، دریافت نکردن درمانهای
روانشناختی از زمان تشخیص بیماری، ابتلا به سرطان رحم، ابتلا به
برداشتن توده پستان شرایط عدم ورود: داشتن سرطان پستان
پیشرفته یا متاستاتیک، عدم تمایل یا توانایی جهت شرکت در جلسات
روان درمانی گروهی، دارا بودن سایر اختلالات پزشکی و روانپزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) یکی از درمانهای
مربوط به موج سوم می باشد و هدف اصلی آن تمرکز بر ارتباط
روانشناختی فرد با افکار و احساساتش است. زنان مبتلا به سرطان
رحم و جراحی لامپکتومی پستان تحت مداخله اکت طی 8 جلسه 90
دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) به مدت 1 ماه قرار خواهند گرفت گروه
کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. به منظور رعایت
اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی مهارت های
روانشناختی برای این گروه ارائه خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

نگرانی از تصویر بدنی، طرحواره جنسی زنان، صمیمیت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 21 تا 51 سال دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم تمایل به شرکت در مطالعه دریافت نکردن درمان‌های روانشناختی از زمان تشخیص بیماری ابتلا به سرطان رحم ابتلا به برداشتن توده پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سرطان پستان پیشرفته یا متاستاتیک عدم تمایل یا توانایی جهت شرکت در جلسات روان درمانی گروهی دارا بودن سایر اختلالات پزشکی و روانپزشکی

سن

از سن 21 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی در این مطالعه براساس روش تصادفی ساده صورت خواهد گرفت. لذا به هریک از بیماران توسط جدول اعداد تصادفی، یک عدد بصورت تصادفی تخصیص یافته که براساس آن، در صورتی که عدد فرد باشد؛ بیمار در گروه مداخله و در صورتی که عدد زوج باشد؛ در گروه کنترل قرار خواهد گرفت

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 حکیم سبزواری

آدرس خیابان

توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

1398/11/26, 2020-02-15

1

شرح

سرطان رحم

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرانی از تصویر بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی درباره تصویر بدن لیتلتون (2005)

2

شرح متغیر پیامد

طرحواره جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس طرحواره جنسی زنان سیروانوسکی (1994)

3

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت زناشویی برتمن (1995)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سرطان رحم و جراحی لامپکتومی پستان تحت مداخله گروه درمانی مبتنی بر تعهد و پذیرش طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ای (هفته‌ای دو جلسه) به مدت 1 ماه قرار خواهند گرفت که بر اساس کتاب پذیرش و تعهد هیز (1999) می‌باشد. خلاصه محتوای هر جلسه به شرح زیر است: (1) آشنایی و توصیف کلی از رویکرد درمانی و شرح قوانین و انتظارات؛ (2) ارزیابی مشکلات بیمار؛ (3) تصریح ناکارآمدی کنترل رویدادهای منفی؛ (4) آموزش جدا کردن ارزیابی‌ها از تجارب شخصی و اتخاذ موضع مشاهده‌ی افکار بدون قضاوت؛ (5) ارتباط با زمان حال و در نظر گرفتن خود به عنوان زمینه و آموزش فنون ذهن آگاهی؛ (6) شناسایی ارزش‌های زندگی بیماران و سنجش

farzaneh@hsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.hsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه حکیم سبزواری

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کرامتی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

قاسم آباد، میدان مادر، ادیب 26، راستی 2، مجتمع پردیس، بلوک

8، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186116616

تلفن

6117 3621 51 98+

ایمیل

samira88keramati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاره

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ارزش ها بر مبنای میزان اهمیت آنها؛ (7) ارائه راهکارهای عملی در رفع

موانع و برنامه ریزی برای تعهد نسبت به پیگیری ارزش های بزرگ

زندگی؛ (8) جمع بندی مفاهیم بررسی شده در طی جلسات

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. به منظور

رعایت اخلاق در پژوهش، پس از اتمام مداخله دو جلسه آموزشی

مهارت‌های روان‌شناختی برای این گروه ارائه خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی رادیوتراپی و آنکولوژی رضا

نام کامل فرد مسوول

سمیرا کرامتی

آدرس خیابان

بلوار نمایشگاه بین المللی، بزرگراه رفسنجان، میدان هفتم آذر،

رفسنجان 19، مرکز تخصصی رادیوتراپی و آنکولوژی رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9186116616

تلفن

8715 3500 51 98+

فکس

5671 3522 51 98+

ایمیل

info@rroc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

احمد فرزانه کرد

آدرس خیابان

توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617666666

تلفن

9050 4441 51 98+

فکس

4244 4441 51 98+

ایمیل

توحید شهر، پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617666666

تلفن

9050 4441 51 98+

فکس

4244 4441 51 98+

ایمیل

hsharreh@yahoo.com.au

آدرس صفحه وب

<http://www.hsu.ac.ir>

آدرس خیابان
بولوار ولیعصر، ولیعصر 13، پلاک 86

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196745169

تلفن

9511 763 0513+

ایمیل

nargeszareei57@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس زارعی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی