پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت (CFT) و طرحواره درمانی هیجانی (EST) بر خستگی ناشی از سرطان، خودتنظیمی هیجانی و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی درمان متمرکز بر شفقت و طرحواره درمانی هیجانی بر خستگی ناشی از سرطان، رفتارهای خودمراقبتی و خودتنظیمی هیجانی در بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار ، برای تصادفی سازی از وب سایت www.randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی اطلاعات و مندرجات مربوط به مبانی نظری با استفاده از روش کتابخانه‌ای و پس از بررسی کتاب‌ها، مقالات و پایان نامه های مرتبط با موضوع پژوهش و نیز اطلاعات موجود در پایگاه‌های اینترنتی تدوین می شود و جهت رسیدن به نتایج فرضیات موجود، از روش نیمه آزمایشی براساس پروتکل های درمانی استفاده می شود. جامعه آماري پژوهش حاضر، کلیه بیماران مبتلا سرطان مراجعه کننده به مرکز غیر دولتی آنکولوژی و سرطان شناسی در شهرستان ارومیه در سال 1399می باشد.پس از شناسایی بیماران سرطانی که براساس پرونده بیمار صورت می گیرد، 45 نفر از بیمارانی که ملاک های ورود به پژوهش را دارند، مورد شناسایی قرار می گیرند و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و گروه کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود آزمودنی ها: 1.حداقل تحصیلات در سطح دیپلم 2.رضایت آگاهانه نسبت به شرکت در پژوهش 3. دریافت نکردن همزمان یک روان درمانی دیگر ملاک خروج آزمودنی ها: 1.وجود اختلال های روانی ایجاب کننده درمانهای فوری (مثل نشانه های روانپریشی و وابستگی به مواد)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1:گروه مداخله 1، درمان مبتنی بر شفقت را در طی 8 جلسه دریافت می کند. گروه مداخله 2 : گروه مداخله 2، طرحواره درمانی هیجانی را در طی 12 جلسه دریافت می کند. گروه مداخله 3: گروه مداخله 3 گروه کنترل است و هیچ درمانی را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی ناشی از سرطان؛ خودتنطیمی هیجانی؛ رفتارهای خودمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200108046059N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریناز طبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3382 8912

آدرس ایمیل

tabibzadeh_f@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵, 2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت (CFT) و طرحواره درمانی

هیجانی (EST) بر خستگی ناشی از سرطان، خودتنظیمی هیجانی و رفتارهای خودمراقبتی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان مبتنی بر شفقت (CFT) و طرحواره درمانی هیجانی (EST)، در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل تحصیلات در سطح دیپلم رضایت آگاهانه نسبت به شرکت در پژوهش با حداقل 6 ماه از زمان بیماری و قرار داشتن در فرایند شیمی درمانی یا پرتو درمانی حداقل سن 40 و حداکثر سن 60 سال دریافت نکردن همزمان یک روان درمانی دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالهای روانی ایجاب کننده درمانهای فوری(مثل نشانه های روانپریشی و وابستگی به مواد)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 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
فرایند تصادفی سازی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، از پاکت مهروموم شده با توالی تصادفی استفاده می شود.به این صورت که به تعداد حجم نمونه که 45 نفر می باشد پاکت نامه توسط مسئول پذیرش مرکز تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند، به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد .در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار می گیرد.براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد و در این مدت پژوهشگر و شرکت کنندگان از اختصاص گروه آزمایش و کنترل آگاه نمی باشند.
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 آزاد اسلامی تنکابن
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده چالوس، ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4684161167
تاریخ تایید
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران سرطانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رفتارهای خود مراقبتی در بیماران سرطانی پرسشنامه اسمی 1395
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش رفتارهای خودمراقبتی قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه رفتارهای خود مراقبتی در بیماران سرطانی اسمی 1395

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی ناشی از سرطان پرسشنامه اوکویاما2000
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش خستگی ناشی از سرطان قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی ناشی از سرطان اوکویاما2000

3

شرح متغیر پیامد
نمره خودتنظیمی هیجانی پرسشنامه هافمن و کاشدن2010
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش خودتنظیمی هیجانی قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودتنظیمی هیجانی هافمن و کاشدن 2010

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: گروه درمان مبتنی بر شفقت : محتوای جلسات مداخله درمان مبتنی بر شفقت : جلسه اول .اجرای پیش آزمون، منطق درمانی مبتنی بر شفقت خود و تفهیم شفقت و شفقت به خود. جلسه دوم.از بیماران خواسته می شود که سعی کنند نحوه تفکر و رفتار خود را نسبت به خودشان شناسایی کنند.جلسه سوم.استفاده از مهارت تصویرپردازی شفقت گونه و استفاده از تکنیک تنفس تسکین بخش. جلسه چهارم.استفاده از فن ذهن آگاهی برای بیماران .جلسه پنجم.در این جلسه تکنیک نوشتن نامه شفقت روزانه و ارتقاء شفقت خود به وسیله تخلیه هیجانی صورت می گیرد.جلسه ششم.در این جلسه آسیب شناسی عواملی که موجب ترس و دافعه بیماران به شفقت خود می شود بررسی می شود.جلسه هفتم.آموزش روش های مقابله با عوامل شفقت خود و استفاده از تکنیک آرام سازی.جمع بندی جلسات، ارائه پیشنهادهای نهایی و تمرین و نهایتا اجرای پس آزمون.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله 2: گروه طرحواره درمانی هیجانی :جلسه اول.برقراری رابطه ی درمانی،ارائه ی منطق درمان و اهداف درمانی، ارائه ی مدل سبب شناسی و درمان از رویکرد طرح واره درمانی هیجانی.جلسه دوم.هیجان های نرمال و مشکل آفرین، توجه به هیجانات دردناک بیمار و عادی سازی آن ها، خودآگاهی هیجانی، آموزش و معرفی هیجان، شناسایی و برچسب زدن به احساسات، تمایز میان هیجانات مختلف، شناسایی هیجان در حالت فیزیکی و روان شناختی.جلسه سوم.خودارزیابی با هدف شناخت تجربه های هیجانی خود، خودارزیابی با هدف شناسایی میزان آسیب پذیری هیجانی در فرد، خودارزیابی با هدف شناسایی از راهبردهای تنظیم هیجان، پیامدهای شناختی واکنش های هیجانی، پیامدهای فیزیولوژیک واکنش های هیجانی، پیامدهای رفتاری واکنش های هیجانی و رابطه ی این سه با هم، معرفی هیجان خشم و راه های غلبه بر خشم. جلسه چهارم.پرداختن به طرحواره های هیجانی شناسایی شده در بیمار، چالش کلامی و گفت و گوی سقراطی.جلسه پنجم. پرداختن به سایر طرح واره های هیجانی شناسایی شده در بیمار و چالش کلامی و گفت و گوی سقراطی، آموزش تکنیک نوشتن خاطرات منفی با هدف تسهیل پردازش هیجانی. جلسه ششم.جلوگیری از انزوای اجتماعی، اجتناب، آموزش راهبرد حل مساله، آموزش مهارت های بین فردی (گفت و گو، اظهار وجود و حل تعارض)، معرفی مقدماتی مفهوم پذیرش و اعتباربخشی هیجان.جلسه هفتم.کمک به بیماران برای پدیرش هیجانات و چالش با آن ها، شناسایی ارزیابی های غلط و اثرات آن ها روی حالت های هیجانی.جلسه هشتم.معرفی انواع باورهای منفی در مورد هیجانات و چالش با آن ها، شناسایی ارزیابی های غلط و اثرات آن ها روی حالت های هیجانی.جلسه نهم.شناسایی میزان و نحوه استفاده از راهبردهای بازداری و بررسی پیامدهای هیجانی آن، آموزش ابراز هیجان، مواجهه، آموزش تخلیه ی هیجانی و آرمیدگی. جلسه دهم.بحث در مورد شدت طرح واره ها، قبل و بعد از مواجه سازی، پرداختن به اجتناب باقی مانده ی بیمار.جلسه یازدهم.مرور جلسات و تمرین مهارتهای آموخته شده.جلسه دوازدهم.کار روی برنامه ی درمان (پیشگیری از عود)، برنامه ریزی برای جلسات تقویتی، تکلیف خانگی، تعهد به کاربرد مداوم تمرین های درمان.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز غیر دولتی آنکولوژی و سرطان شناسی در شهرستان ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فریناز طبیب زاده

آدرس خیابان

خیام شمالی، روبری کلینیک قدس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5713733364

تلفن

+98 44 3224 1448

ایمیل

Eishioskuei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تنکابن

نام کامل فرد مسوول

مسعود قانع

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده چالوس، دانشگاه آزاد تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4684161167

تلفن

+98 11 5427 1510

ایمیل

masoodghane@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد تنکابن

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 آزاد اسلامی تنکابن

نام کامل فرد مسوول
فریناز طبیب زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
ارومیه، خیابان شیخ تپه، کوچه 27، پلاک 8

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5719935751

تلفن
+98 44 3343 8535

ایمیل
tabibzadeh_f@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تنکابن

نام کامل فرد مسوول
فریناز طبیب زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
ارومیه، خیابان شیخ تپه، کوچه 27، پلاک 8

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5719935751

تلفن
+98 44 3343 8535

ایمیل
tabibzadeh_f@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد تنکابن

نام کامل فرد مسوول
فریناز طبیب زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
ارومیه، خیابان شیخ تپه، کوچه 27، پلاک 8

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5719935751

تلفن
+98 44 3343 8535

ایمیل
tabibzadeh_f@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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