پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی زوج درمانی هیجان مدار بر صمیمیت زناشویی و شاخص های مولکولی در خانواده های زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی زوج درمانی هیجان‌مدار بر صمیمیت زناشویی و شاخص های مولکولی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

30 زوج که زن مبتلا که واجد تشخیص بیماری سرطان پستان بوده و تمایل به شرکت در پژوهش را دارند، انتخاب و به طور تصادفی (نحوه تصادفی نمودن ذکر شود) به دو گروه آزمایش و گواه (هر گروه 15 زوج) تقسیم و مورد ازمون قرار خواهند گرفت. گزینش نمونه این پژوهش به این طریق خواهد بود که به بیماران واجد شرایط بستری شده در مرکز تحقیقات سرطان پستان شهر تهران، اطلاعات مختصری راجع به طرح پژوهشی، اهداف آن و شیوه اجرای درمان داده می‌شود. در نهایت افراد واجد شرایط، به عنوان گروه نمونه، در پژوهش حضور خواهند یافت. سطح هورمون‌های اوکسی توسین و کورتیزول بر روی افراد حاضر در دو گروه، روز قبل و بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. بیماران گروه آزمایش در کنار دریافت مراقبت‌های معمول پزشکی، به مدت 6 جلسه 120 دقیقه‌ای ، به صورت هفتگی تحت زوج درمانی هیجان‌مدار قرار خواهند گرفت. اما بیماران گروه کنترل در این مدت تنها مراقبت‌های معمول پزشکی دریافت خواهند نمود. بیماران هر دو گروه هم در خط پایه و هم بلافاصله پس از پایان مداخله، به پرسشنامه نیازهای صمیمت زناشویی باگاروزی(2001) پاسخ خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت کنندگان زنان متاهل باشند. شرکت کنندگان در محدوده سنی فعالیت جنسی بوده و سن شان کمتر از 55 سال باشد. شرکت کنندگان تشخیص قطعی سرطان پستان مرحله دو داشته باشند. شرکت کنندگان جراحی مستکتومی را پشت سر گذاشته باشند. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. توانایی گوش کردن عادی. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در جلسات درمانی. معیارهای خروج: وجود اختلالات روانی نیازمند درمان‌های فوری، ایجاد اختلال در روند طبیعی درمان، عدم همکاری و ناتوانی جسمی شدید و عدم تمایل به ادامه همکاری خواهد بود.

گروه‌های مداخله

برای گروه اول زوج درمانی هیجان‌مدار و برای گروه دوم (کنترل)، مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

صمیمیت زناشویی؛ شاخص های مولکولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200207046406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری حاجی علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4401 6438

آدرس ایمیل

m.hedayati@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۲ ,2019-12-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۷ ,2020-03-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی زوج درمانی هیجان مدار بر صمیمیت زناشویی و شاخص های مولکولی در خانواده های زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی زوج درمانی هیجان مدار بر صمیمیت زناشویی و شاخص های مولکولی در خانواده های زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان زنان متاهل باشند. شرکت کنندگان در محدوده سنی فعالیت جنسی بوده و سن شان کمتر از 55 سال باشد. شرکت کنندگان تشخیص قطعی سرطان پستان مرحله دو داشته باشند. شرکت کنندگان جراحی مستکتومی را پشت سر گذاشته باشند. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. توانایی گوش کردن عادی. رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در جلسات درمانی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 2 گروه زوج درمانی هیجان مدار 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 بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : A = زوج درمانی هیجان مدار ، B= گروه کنترل در این مطالعه با دوگروه A و B دو گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 2 را اختصاص می دهیم : - AB-BA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 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 کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

اتوبان کردستان جنوب، خیابان جانبازان، خیابان 24، پ 61

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2248795045

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1398.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

D70.1

توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی

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 نیازهای صمیمت زناشویی باگاروزی (2001)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های مولکولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های مربوط به متغییرهای وابسته شامل کورتیزول و اکسی توسین بروی نمونه خون وریدی به کمک روش های سنجش آزمایشگاهی کسب خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان هیجان مدار، درک هیجانی است که بر مفهوم امنیت و آسیب پذیری در ارتباط با همسر تاثیرگذار بوده و وضعیت پایدار آشفتگی روابط بین فردی را ایجاد می نماید. فرایند درمان در طی 6 جلسه براساس باگاروزی (2001) به صورت یک بار در هفته و هر جلسه 90 دقیقه و به طور کلی، طی یک ماه و نیم اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان پستان شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه هدایتی
آدرس خیابان
اتوبان کردستان جنوب، خیابان جانبازان ، خیابان 24، پ 61
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2246578941
تلفن
+98 21 2288 1908
ایمیل
m.hedayati@iaukishint.ac.ir

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
کبری حاجی علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس شرق، خ سلیمی جهرمی جنوبی، خ تقدیری، پلاک 139، واحد 2
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
2246578941
تلفن
+98 21 4401 6438
فکس
ایمیل
m.hedayati@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کبری حاجی علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس شرق، خ سلیمی جهرمی جنوبی، خ تقدیری، پلاک 139، واحد 2

شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
2246578941
تلفن
+98 21 4401 6438
فکس
ایمیل
m.hedayati@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کبری حاجی علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس شرق، خ سلیمی جهرمی جنوبی، خ تقدیری، پلاک 139، واحد 2
شهر
کیش
استان
هرمزگان
کد پستی
2246578941
تلفن
+98 21 4401 6438
فکس
ایمیل
m.hedayati@iaukishint.ac.ir

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
کبری حاجی علیزاده فلکه دوم صادقیه، بلوار فردوس شرق، خ سلیمی جهرمی جنوبی، خ تقدیری، پلاک 139، واحد 2 2246578941 +98 21 4401 6438 Email: m.hedayati@iaukishint.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر میسر خواهد بود: m.hedayati@iaukishint.ac.ir
سایر توضیحات