

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تدوین پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد براساس مشکلات روانشناختی افراد مبتلا به سرطان پروسات و اثربخشی آن بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت و پریشانی روانشناختی افراد مبتلا.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت اثبات فرضیات تحقیق، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می تواند در مراکز درمانی برای کمک به درمان بیماران مبتلا به سرطان پروسات به کار گرفته شده و نقش به سزایی در بهبود کیفیت زندگی وابسته به سلامت و پریشانی روانشناختی این بیماران داشته باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده است، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان لبافی نژاد با حضور دکتر مفید پرونده بیماران بررسی و مصاحبه انجام می گردد. در صورت رضایت، بیماران پرسشنامه ها را در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون تکمیل می نمایند. پروتکل درمان در 8 جلسه بر روی گروه مداخله در کلینیک دکتر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: داشتن سن بین 50 تا 75 سال؛ تشخیص بیماری سرطان پروسات در بیمارانی که درمانهای استاندارد را انجام داده اند. ملاکهای عدم ورود: اختلالات روانی و سایر سرطانها.

گروههای مداخله

پروتکل درمان گروهی پذیرش و تعهد (اکت) بر گروه آزمایش به منظور افزایش کیفیت زندگی وابسته به سلامت و کاهش پریشانی روان شناختی بیماران مبتلا به سرطان پروسات اجرا خواهد شد و گروه کنترل روال درمانی خود را کماکان خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه پیامدهای اصلی: مشکلات روانشناختی می باشد که با مقیاس DASS-21 اندازه گیری می شود؛ کیفیت زندگی وابسته به سلامت می باشد که با پرسشنامه (SF 36) اندازه گیری می شود. پیامدهای اصلی در پیش آزمون و پس آزمون اجرا می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200209046424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 14-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 14-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 2020-03-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بنی اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9445 4471 21 98+

آدرس ایمیل

f.baniasadi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۱, 2020-01-01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد براساس مشکلات روانشناختی افراد مبتلا به سرطان پروسات و اثربخشی آن بر کیفیت زندگی وابسته به سلامت و پریشانی روانشناختی افراد مبتلا.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سرطان پروسات

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 تمایل به شرکت در طرح پژوهش دامنه سنی 50-75 سال داشتن
 حداقل سواد خواندن و نوشتن حداقل یک سال تحت درمان بودن(با
 تایید متخصص مربوطه) نداشتن اعتیاد به هرگونه ماده مخدر تکمیل
 رضایت نامه جهت شرکت در پژوهش پایین بودن نمره پرسشنامه
 کیفیت زندگی وابسته به سلامت و مقیاس مشکلات روانشناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به بیماری های کلیوی و کبدی استفاده از داروهای روان گردان

بندرعباس
استان
 هرمزگان
کد پستی
 7916613885
تاریخ تایید
 1398/09/16, 2019-12-07
کد کمیته اخلاق
 IR.HUMS.REC.1398.341

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
 از سن 50 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
 مذکر

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

1
شرح
 سرطان پروستات
کد ICD-10
 C61
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و اجرای یک جلسه پیش آزمون 40 نفر از مردانی که نمره پایین تر از میانگین پس از تکمیل پرسشنامه های فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36) کسب می نمایند، با روش نمونه گیری هدفمند انتخاب می گردند. با توجه به اینکه گروه های مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند از قانون تخصیص تصادفی ساده که یکی از روش های تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می نمایم و افراد را در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می نمایم. مشخصات بیماران را بر روی 40 برگه جداگانه یادداشت و برگه ها را در داخل ظرف قرعه کشی قرار می دهیم و سپس به طور تصادفی 20 ورق را از ظرف خارج و در گروه مداخله ثبت می نمایم و 20 ورق باقی مانده را در گروه کنترل قرار می دهیم. چنانچه در جلسات درمان ریزشی اتفاق افتد به منظور تساهل حجم نمونه به صورت تصادفی، نفری حذف و در نهایت می بایست تعداد آزمودنی ها در هر دو گروه یکسان گردد. - گروه مداخله (تعداد 20 نفر) 8 جلسه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 120 دقیقه ای خواهند داشت و گروه کنترل، هیچگونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی هرمزگان

شهر

گروه های مداخله

شرح مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(اکت)شش فرایند مرکزی دارد که به انعطاف پذیری روانشناختی منجر میشوند. این شش فرایند عبارتند از: "پذیرش، گسلش، خود به عنوان زمینه، ارتباط بازمان حال، شناخت ارزشها و عمل متعهد". درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد نیز، در واقع هدف ایجاد تغییر مستقیم در مراجع نیست، بلکه هدف آن، کمک به مراجع است تا بتواند به روش های متفاوتی با تجاربش ارتباط برقرار کند

7941775883

تلفن

2720 4442 76 98+

فکس

3957 4442 76 98+

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

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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بنی اسدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دهکده المپیک، کوچه 16، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489653143

تلفن

9445 4471 21 98+

ایمیل

f.baniasadi@iaukishint.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید پورشریفی

موقعیت شغلی

دانشیار روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

و قادر گردد تا به طور کامل با زندگی معنادار و مبتنی بر ارزش درگیر گردد. (پروتکل مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسل و ویلسون). گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به سرطان پروستات می باشند که قبل از اجرای پروتکل، در پیش آزمون پرسشنامه های فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36) را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. در گروه مداخله پروتکل درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (اکت) طی 8 جلسه 90 دقیقه ای، در 4 هفته پیاپی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 نفر از مبتلایان به سرطان پروستات می باشند که در پیش آزمون پرسشنامه های فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36) را با درج کامل مشخصات تکمیل می نمایند. این گروه در این طی 4 هفته مراقبت روتین را داشته و کار اضافی بر آنها انجام نمی گیرد. پس از 4 هفته این گروه نیز پرسشنامه ها را در پس آزمون تکمیل می نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد، مطب دکتر مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهمن مفید

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان بوستان نهم (جعفری)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

mofid429@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا روستا

آدرس خیابان

بلوار سنائی، میدان سازمان منطقه آزاد، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد بین المللی کیش

شهر

جزیره کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

آدرس خیابان
بلوار دهکده المپیک، کوچه 16، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489653143
تلفن
9445 4471 21 98+
ایمیل
f.baniasadi@iaukishint.ac.ir

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
مصادق ندارد
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
0045 2218 21 98+
ایمیل
ha.poursharifi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بنی اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی