پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در صورت اثبات فرضیات تحقیق، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد می توانند در مراکز درمانی برای کمک به درمان بیماران مبتلا به سرطان پروستات 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 نماید. 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 75سال؛ تشخیص بیماری سرطان پروستات 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 پروستات اجرا خواهدشد 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: **2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بنی اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4471 9445

آدرس ایمیل

f.baniasadi@iaukishint.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 پروستات 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 پروستات

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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 75-50 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
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 گروههای مطالعه دارای حجم نمونه مساوی می باشند از قانون تخصیص تصادفی ساده که یکی از روشهای تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می نماییم و افراد را در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می نماییم. 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 نماییم و 20 ورق باقی مانده را در گروه کنترل قرار می دهیم. چنانچه در جلسات درمان ریزشی اتفاق افتد به منظور تساوری 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 گروه‌های مطالعه
تنها
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
بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی هرمزگان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1398.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مشکلات روانشناختی در مقیاس فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)؛ نمره سلامت جسمانی و روانی در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از اجرای 8 جلسه درمان گروهی پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21)؛ پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی وابسته به سلامت و نمره مشکلات روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره پرسشنامه های کیفیت زندگی وابسته به سلامت (SF-36)و فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از اجرای پروتکل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های فرم کوتاه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36)

گروه‌های مداخله

1

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 روشهای متفاوتی با تجاربش ارتباط برقرار کند

و قادر گردد تا به طور کامل با زندگی معنادار و مبتنی بر ارزش درگیر گردد.(پروتکل مبتني بر کتاب پذيرش و تعهد هيز، استروسال و ويلسون). 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) طي 8 جلسه 90 دقيقه اي، در 4 هفته پياپي 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

+98 21 23601

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

7941775883

تلفن

+98 76 4442 2720

فکس

+98 76 4442 3957

ایمیل

Info@IaukishInt.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دهکده المپیک، کوچه 16، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489653143

تلفن

+98 21 4471 9445

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.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0045
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
آدرس خیابان
بلوار دهکده المپیک، کوچه 16، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489653143
تلفن
+98 21 4471 9445
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
مصداق 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