

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) بر پریشانی روان‌شناختی، باورهای فراهیجانی، میزان پذیرش و رشد پس از آسیب بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال همانند با استرس

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰
زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان فراتشخیصی یکپارچه بر پریشانی روان‌شناختی، باورهای فراهیجانی، میزان پذیرش و رشد پس از آسیب بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال همانند با استرس.

طراحی

این پژوهش از نوع نیمه آزمایشی و براساس طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون با دوره پیگیری و گروه گواه خواهد بود. بدین ترتیب که سه گروه (دو گروه آزمایشی و یک گروه گواه) وجود خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال همانند با استرس شهر خرم آباد انجام می‌شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می‌شوند. و برای اعضای گروه مداخله اول 8 جلسه درمان فراتشخیصی یکپارچه و برای گروه مداخله دوم 8 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل نمره 19 به بالا در زیرمقیاس استرس پرسشنامه DASS-21، دامنه سنی بین 30 تا 60 سال، شروع به درمان زیر 6 ماه. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در درمان.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: جلسات درمان مبتنی بر کتاب فراتشخیصی یکپارچه بارلو و همکاران (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای - 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می‌شود. 2: جلسات درمان مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هایز، استروسهال و ویلسون، (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای - 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می‌شود. اما گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پریشانی روان‌شناختی، باورهای فراهیجانی، میزان پذیرش، رشد پس از آسیب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200213046480N1

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کاظمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9287 3326 66 98+

آدرس ایمیل

kazemipour.ah@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۴, 2021-01-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 2021-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) بر پریشانی روان‌شناختی، باورهای فراهیجانی، میزان پذیرش و رشد پس از آسیب بیماران مبتلا به

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) بر بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل نمره 19 به بالا در زیرمقیاس استرس پرسشنامه DASS-21 دامنه سنی بین 30 تا 60 سال شروع به درمان زیر 6 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در درمان

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 3 گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، درمان فراتشخیصی یکپارچه و گروه 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 = درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، B = درمان فراتشخیصی یکپارچه و C گروه کنترل. در این مطالعه با سه گروه A و B و C شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام از گروه ها از عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم: ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2020-02-22, 1398/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اواسط درمان، پایان درمان و دو ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد

باورهای فراهیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اواسط درمان، پایان درمان و دو ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فراهیجان ها

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اواسط درمان، پایان درمان و دو ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش و عمل

4

شرح متغیر پیامد

رشد پس از آسیب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اواسط درمان، پایان درمان و دو ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رشد پس از آسیب

تلفن
+98 61 3321 4596
ایمیل
Shahidrahimi@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جلسات درمان مبتنی بر کتاب فراتشخیصی یکپارچه بارلو و همکاران (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای - 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می‌شود. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش‌ها صورت می‌گیرند.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جلسات درمان مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هاینز، استروسهال و ویلسون، (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای - 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می‌شود. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش‌ها صورت می‌گیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به تعداد 15 نفر نمونه به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می‌شوند و در این مدت دو ماه هیچگونه درمانی دریافت نمی‌کنند. در عین حال گروه کنترل(گواه) که زحمت شرکت در پژوهش را بر خود هموار نمودند، در پایان دوره اجرای پژوهش به صورت آزادانه و به شکل فشرده تحت یکی از درمان‌های مبتنی بر پذیرش و تعهد و با درمان فراتشخیصی یکپارچه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
احمد کاظمی پور
آدرس خیابان
خرم آباد، میدان آزادی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
5214632147

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمد فیضیان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151

تلفن

+98 21 3312 0097

ایمیل

lorestanuni@lu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه لرستان

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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
احمد کاظمی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران
شهر
خرم آباد
استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ولایت، کوچه لاله، پلاک 3
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
9287 3326 66 98+
فکس
ایمیل
kazemipour.ah@fh.lu.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمعیت شناختی، داده‌های روش شناختی، نتایج تحلیل داده‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در کارهای بالینی و درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: A.kazemi04@yahoo.com تلفن: 00989167491925
احمد کاظمی پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک فرایند یک ماهه طول خواهد کشید.
سایر توضیحات

لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
0106 3312 66 98+
ایمیل
A.kazemi04@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
احمد کاظمی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ولایت، کوچه لاله، پلاک 3
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
9287 3326 66 98+
فکس
ایمیل
kazemipour.ah@fh.lu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
احمد کاظمی پور
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس