پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 همایند با استرس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 همایند 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 همایند با استرس شهر خرم آباد انجام می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. 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 می شود.

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 مداخله1: 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 می شود. 2: جلسات درمان مبتني بر کتاب پذیرش و تعهد هایز، استروسهال و ویلسون، (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. اما گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

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**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد کاظمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3326 9287

آدرس ایمیل

kazemipour.ah@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

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

سرطان کولورکتال همایند با استرس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و درمان فراتشخیصی یکپارچه (UP) بربیماران 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
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
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 رضایي، دانشگاه علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
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
پریشانی 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

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 می شود. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: جلسات درمان مبتني بر کتاب پذیرش و تعهد هایز، استروسهال و ویلسون، (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای – 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. در اواسط درمان و در پایان درمان و یکبار با فاصله ی دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه به تعداد 15 نفر نمونه به صورت تصادفی در این گروه جایگزین می شوند و در این مدت دو ماه هیچگونه درمانی دریافت نمی کنند. 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 درمان های مبتنی بر پذیرش و تعهد و یا درمان فراتشخیصی یکپارچه قرار می گیرند.
طبقه بندی
مصداق 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
تلفن
+98 61 3321 4596
ایمیل
Shahidrahimi@yahoo.com

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 ۵ 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

لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 66 3312 0106
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
+98 66 3326 9287
فکس
ایمیل
kazemipour.ah@fh.lu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار ولایت، کوچه لاله، پلاک 3
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 66 3326 9287
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمعیت شناختی، داده های روش شناختی، نتایج تحلیل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها 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 احمدکاظمی‌پور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک فرایند یک ماهه طول خواهد کشید.
سایر توضیحات