پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی مبتنی بر درمان فراشناختی و درمان فرافردی بر راهبردهای مقابله ای، ترس از عود، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی، امید و تاب آوری بقایافتگان به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر بخشی مشاوره گروهی مبتنی بر درمان فراشناختی بر اضطراب و افسردگی، راهبردهای مقابله ای ،امید، تاب اوری، کیفیت زندگی و ترس از عود بیماران مبتلا به سرطان پستان تعیین میزان اثر بخشی مشاوره گروهی مبتنی بر درمان فرافردی بر اضطراب و افسردگی، راهبردهای مقابله ای ،امید، تاب اوری، کیفیت زندگی و ترس از عود بیماران مبتلا به سرطان پستان مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی مبتنی بر درمان فراشناختی و درمان فرافردی بر اضطراب و افسردگی، راهبردهای مقابله ای ،امید، تاب اوری، کیفیت زندگی وترس از عود بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی یک سو کور کنترل دار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از غربالگری اولیه بیمارانی که درمان آنها کامل شده است، با روش تصادفی ساده 90 نفر با رضایت در 3 گروه اختصاص می یابند. سپس 2گروه به طور مستقل مداخلات فراشناختی و فرافردی دریافت میکنند. یک گروه به عنوان کنترل در نظر گرفته می شود. مراقبان، تحلیگران داده از مداخلات بی خبرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تست پاتولوژی با تشخیص قطعی سرطان پستان اتمام کامل درمانهای سرطان پستان عدم داشتن سابقه بیماریهای روانپزشکی عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم استفاده از روشهای جایگزین درمان مانند یوگا و مدیتیشن عدم شرکت در کلاسهای مشابه با مداخله حاضر داشتن رضایت برای شرکت درمطالعه شرایط عدم ورود بیمارانی که در حال درمان سرطان پستان هستند غیبت برای دو جلسه متوالی عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش

گروه‌های مداخله

جلسات مشاوره برای شرکت کنندگان در 2 گروه مداخله در 14 جلسه 2 ساعته اجرا خواهد شد. همچنین یک گروه از شرکت کنندگان در گروه کنترل هستند که مشاوره ای ارائه نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

-راهبردهای مقابله ای -ترس از عود - کیفیت زندگی -اضطراب و افسردگی -امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش پیامدهای مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200422047170N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,20-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۲ ,22-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم سجادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 7246

آدرس ایمیل

assajadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره گروهی مبتنی بر درمان فراشناختی و درمان فرافردی بر راهبردهای مقابله ای، ترس از عود، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی، امید و تاب آوری بقایافتگان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روان درمانی بر عوارض ناشی از سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست پاتولوژی با تشخیص قطعی سرطان پستان اتمام کامل درمانهای سرطان پستان بومی ساکن در تهران و اطراف داشتن توانایی شرکت در کلاسهای فراشناختی و فرافردی عدم داشتن سابقه بیماریهای روانپزشکی عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم استفاده از روشهای جایگزین درمان مانند یوگا و مدیتیشن عدم شرکت در کلاسهای مشابه با مداخله حاضر داشتن رضایت برای شرکت درمطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در حال درمان سرطان پستان هستند غیبت برای دو جلسه متوالی عدم تمایل به ادامه مشارکت در پژوهش بروز متاستاز درجا در بیماران بیماران دور از دسترس در حین مداخله

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بازماندگان سرطان پستان از چند مرکز درمانی پس از درمان کامل دعوت به همکاری می شوند. سپس دراولین مراجعه به کلینیک پیگیری ، کسانی که برای شرکت در مداخله فرم رضایت آگاهانه را پر کردند ثبت نام شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی برای یکی از سه گروه مطالعه اختصاص داده می شوند. استفاده از جدول اعداد تصادفی واحد تصادفی سازی فردی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به طور کلی کورسازی برای افرادی که در جمع آوری داده ها، و ارزیابی پیامد ها و تحلیل اطلاعات نقش دارند، انجام می شود. به این معنی که آنها از گروه مداخله و کنترل با خبر نخواهند بود.

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 خوارزمی

آدرس خیابان

تهران. میدان ونک . خیابان گاندی جنوبی . پ 146. پژوهشکده سرطان معتمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تاریخ تایید

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای، ترس از عود، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی، امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و در انتهای مداخله و 2 ماهه بعد،4 ماه بعد،8 ماه بعد ، 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری، ترس ازعود، کیفیت زندگیEortc30,Br23،اضطاب و افسردگی HASD، افسردگی بک، امید به زندگی اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در پایان مداخله و دو ماه بعد،4 ماه بعد،8 ماه بعد ، 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب اوری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری ، نمره ترس ازعود، نمره کیفیت زندگی، نمره اضطراب و افسردگی، نمره امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد، 4 ماه بعد، 8 ماه بعد، 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و 2 ماه بعد، 4 ماه بعد، 8 ماه بعد، 12 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران مبتلا به سرطان پستان که درمان خود را کامل کرده باشند و میانگین نمره سازگاری، و ترس ا زعود پایین داشته باشند. پس ازاطلاع رسانی دقیق و رضایت آگاهانه 30نفر به طور تصادفی به گروه مشاوره مبتنی بر درمان فراشناختی اختصاص یافته و به مدت 14 جلسه ادامه خواهد داشت. پس از مداخله مجدد پرسشنامه های سازگاری و ترس از عود وتاب آوری ،کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی، امید پرشده 2 و 4و8 و12 ماه بعد نیز در جلسات پی گیری فرم ها مجددا پرشده و سپس اطلاعات وارد نرم افزار شده و تحلیل داده ها انجام و گزارش می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله۲: بیماران مبتلا به سرطان پستان که درمان خود را کامل کرده باشند و میانگین نمره سازگاری، و ترس ا زعود پایین داشته باشند. پس ازاطلاع رسانی دقیق و رضایت آگاهانه 30نفر به طور تصادفی به گروه مشاوره مبتنی بر درمان فرافردی(شامل معنویت درمانی، مدیتیشن و یوگا) اختصاص یافته و به مدت 14 جلسه ادامه خواهد داشت. پس از مداخله مجدد پرسشنامه های سازگاری و ترس از عود وتاب آوری، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی، امید پرشده و 2 و 4و8 و12 ماه بعد نیز در جلسات پی گیری فرم ها مجددا پرشده و سپس اطلاعات وارد نرم افزار شده و تحلیل داده ها انجام و گزارش می شود.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان پستان که درمان خود را کامل کرده باشند و میانگین نمره سازگاری، و ترس ا زعود پایین داشته باشند. پس ازاطلاع رسانی دقیق و رضایت آگاهانه 30نفر به طور تصادفی به گروه کنترل اختصاص یافته و به مدت 14 هفته فاصله ادامه خواهد داشت. پس از اتمام مداخله گروه های مداخله، مجدد پرسشنامه های سازگاری و ترس از عود وتاب آوری، کیفیت زندگی، اضطراب و افسردگی، امید پرشده و 2 و 4و8 و12 ماه بعد نیز در جلسات پی گیری فرم ها مجددا پرشده و سپس اطلاعات وارد نرم افزار شده و تحلیل داده ها انجام و گزارش می شود. برای این گروه توضیح داده می شود که در گروه کنترل قرار دارند و هیچ مداخله ای برای این گروه انجام نمی شود. البته چنانچه مایل به دریافت جلسات مشاوره باشند، پس از اتمام مداخلات و پی گیری، مشاوره برایشان انجام می شود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات سرطان معتمد
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
آدرس خیابان
تهران. میدان ونک . نبش گاندی جنوبی. پ 146 . پژوهشکده سرطان معتمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 7246
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
آدرس خیابان
تهران . میدان ونک . نبش خ گاندی جنوبی. پ 146. پژوهشکده معتمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 7246
ایمیل
Assajadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
موقعیت شغلی
استادیار هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران. میدان ونک . خ گاندی جنوبی. پ 146. پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 7241
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران. میدان ونک. گاندی جنوبی پ 146. پژوهشکده معتمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 7241
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران. میدان ونک. گاندی جنوبی پ 146. پژوهشکده معتمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8879 7241
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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