پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر تصویر بدنی، اجتناب شناختی-رفتاری و رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ بعد از جراحی کولوستومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر، بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر تصویر بدنی، اجتناب شناختی-رفتاری و رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ بعد از جراحی کولوستومی بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با روش نمونه گیری هدفمند و تخصیص غیرتصادفی، گروه های موازی، گروه کنترل، کور نشده، حجم نمونه 36 بیمار، ارزیابی نتایج

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز مکسا وابسته به مرکز خیریه آلا شهر اصفهان بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود: 1-بیماران مبتلا به سرطان روده بعد از جراحی کلوستومی 2-متاهل بودن -شرایط عدم ورود: 1-تشخیص اختلالات روانی شدید 2-استفاده همزمان از درمان های روانشناختی دیگر 3-مصرف داروهای روان پزشکی از 3 ماه قبل 4-داشتن دیگر سرطانها و بیماریهای جسمی شدید

گروه‌های مداخله

1-گروه آزمایش: تحت 10جلسه (به صورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای) درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت قرار گرفتند. 2- گروه کنترل: عدم دریافت درمان در طی پژوهش و قرار گرفتن در لیست انتظار

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر بدنی; اجتناب شناختی رفتاری; رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200728048245N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 15-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 15-08-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 2020-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا جبل عاملی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3641 4663

آدرس ایمیل

sh-jabalameli@iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 2018-04-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۸, 2018-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر تصویر بدنی، اجتناب شناختی-رفتاری و رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ بعد از جراحی کولوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت بر علایم روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ بعد از جراحی کولوستومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان روده بعد از جراحی کلوستومی متاهل بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلالات روانی شدید استفاده همزمان از درمان های روانشناختی دیگر مصرف داروهای روان پزشکی از 3 ماه قبل داشتن دیگر سرطانها و بیماریهای جسمی شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 آزاد اسلامی نجف آباد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تاریخ تایید
2019-01-03, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1397.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان روده بزرگ بعد از جراحی کولوستومی
کد ICD-10
C18.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (فاصله زمانی دوماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

2

شرح متغیر پیامد
اجتناب شناختی-رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله (فاصله زمانی دوماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب یانگ-ریگ

3

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله (فاصله زمانی دوماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت جنسی هادسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد غنی شده با شفقت، 10 جلسه هفتگی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مکسا- مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلا
نام کامل فرد مسوول

-
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8197113765
تلفن
+98 31 3233 3029
ایمیل
info@macsa.ir
آدرس صفحه وب
http://macsa.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
نجف آباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
sh.jabalameli@yahoo.com
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
70
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
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آپادانا دوم-کوچه شریعتی-پلاک 13
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166794841
تلفن
+98 31 3641 4663
فکس
ایمیل
Sh-Jabalameli@iaun.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آپادانا دوم-کوچه شریعتی-پلاک 13
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166794841
تلفن
+98 31 3641 4663
فکس
ایمیل
Sh-Jabalameli@iaun.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیدا جبل عاملی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آپادانا دوم-کوچه شریعتی-پلاک 13

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166794841
تلفن
+98 31 3641 4663
فکس
ایمیل
Sh-Jabalameli@iaun.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
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