

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی مثبت نگر بر پذیرش درد، خوشفقتی و کنترل عواطف بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی مثبت نگر بر پذیرش درد، خوشفقتی و کنترل عواطف بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

گروه های مطالعه شامل افراد مبتلا به سرطان بر اساس ملاک های ورود خواهد بود که به شکل غیرتصادفی در دو گروه آزمایش و گواه جایگزین خواهند شد. نمونه دو گروه شامل 36 نفر خواهند بود و به روش داوطلبانه و در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نظر هدف کاربردی و از نظر روش انجام، نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل و یک مرحله پیگیری یک ماهه می باشد. ابتدا آزمودنی ها به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در گروه های آزمایش و گروه کنترل جایگزین می شوند. آموزش ها در مرکز مشاوره آموزش و پرورش شهرستان کهگلویه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تشخیص ابتلا به سرطان توسط متخصص - دارا بودن سابقه حداقل یک سال ابتلا به سرطان - داشتن حداقل سطح تحصیلات دیپلم - دامنه سنی 20-50 سال - ابتلا به اختلالات شدید روانی - مصرف داروهای ضد روان پریشی - داشتن سو مصرف مواد

گروه های مداخله

گروه کنترل، گروه درمان تعهد و پذیرش و گروه روان درمانی مثبت نگر

متغیرهای پیامد اصلی

پذیرش و تعهد، روان درمانی مثبت نگر، پذیرش درد، خوشفقتی، کنترل عواطف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200802048274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کورش فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 3226 74 98+

آدرس ایمیل

f_korosh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

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 و روان درمانی مثبت نگر بر پذیرش درد، خوشفقتی و کنترل عواطف بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و روان درمانی مثبت نگر بر پذیرش درد، خوشفقتی و کنترل عواطف بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حداقل یک سال ابتلا به سرطان داشتن حداقل سطح

تحصیلات دیپلم دامنه سنی 50-20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل روانی حاد نداشته باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571865365

تاریخ تأیید

2020-03-08, 1398/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یکی از مفاهیم مهم در نظریه‌های معاصر پیرامون چگونگی واکنش و

سازگاری فرد با درد مزمن است. پذیرش درد اولین گام در جهت

سازگاری با تغییرات ایجاد شده در زندگی است به صورتی که باعث

می‌شود فرد در محیط زندگی به فعالیت خود ادامه دهد و در عین

حال برای کنترل درد نیز تلاش کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از آخرین

جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای جمع‌آوری داده‌ها از مقیاس پذیرش درد مک کراکن و وولسو

مقیاس کنترل عواطف ویلیامز و چامبلز استفاده خواهد شد. مقیاس

پذیرش درد مک کراکن و وولسو دارای دو مؤلفه تمایل به پذیرش درد و

مشارکت فعال است و در مجموع 20 گویه دارد که 9 گویه آن مربوط به

مؤلفه تمایل به پذیرش درد (گوپه‌های 4، 7، 11، 13، 14، 16، 17،

18 و 20) و 11 گویه آن مربوط به مؤلفه مشارکت فعال (گوپه‌های

1، 2، 3، 5، 6، 8، 9، 10، 12، 15 و 19) است. نمره گذاری در

مقیاس لیکرت 7 درجه‌ای صورت می‌گیرد. این مقیاس به خوبی یک

همسانی درونی مطلوب را با آلفای 82/0 برای مؤلفه تمایل به پذیرش

درد و 78/0 برای مؤلفه مشارکت فعال نشان داده است. نتایج تحلیل

عاملی در پژوهش مک کراکن، مک لود و اکلستون، (2008)، وجود دو

عامل تمایل به پذیرش درد و مشارکت فعال را مورد تأیید قرار داده و

روایی این مقیاس نیز تأیید شده است. در ایران ضریب آلفای کرونباخ

این مقیاس در پژوهش 87/0 گزارش شده است. مقیاس کنترل

عواطف: این مقیاس دارای 42 سوال بوده که توسط ویلیامز و چامبلز

ساخته شده است و هدف آن ارزیابی توانایی کنترل عواطف استفاده از

این مقیاس برای افراد بالای 15 سال توصیه می‌شود. نتایج همسانی

درونی مقیاس با محاسبه آلفای کرونباخ نشان می‌دهد، مقیاس کنترل

عواطف از همسانی درونی معتبری برخوردار است، همبستگی آزمون

در بین خرده مقیاس‌های آزمون و بین سؤالات مقیاس در سطح

اطمینان 01/0 معنادار است. اعتبار آزمون کنترل عواطف در بین

دانش‌آموزان، دانشجویان، معلمان، پرستاران و اساتید در ایران نسبتاً

بالا و دارای میزان قابل قبولی می‌باشد و سؤالات آزمون با یکدیگر از

همبستگی برخوردار هستند، بنابراین سؤالات این آزمون برای سنجش

کنترل عواطف مناسب است.

2

شرح متغیر پیامد

شفقت خود را به عنوان سازه‌ای سه مؤلفه‌ای شامل مهربانی با خود

در مقابل قضاوت کردن خود، اشتراکات انسانی در مقابل انزوا، و

بهوشیاری در مقابل همانند سازی افراطی تعریف کرده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدا و قبل از مداخله، بلافاصله بعد از

مداخله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای جمع‌آوری داده‌ها از مقیاس پذیرش درد مک کراکن و وولسو

مقیاس کنترل عواطف ویلیامز و چامبلز استفاده خواهد شد. مقیاس

پذیرش درد مک کراکن و وولسو دارای دو مؤلفه تمایل به پذیرش درد و

مشارکت فعال است و در مجموع 20 گویه دارد که 9 گویه آن مربوط به

مؤلفه تمایل به پذیرش درد (گوپه‌های 4، 7، 11، 13، 14، 16، 17،

18 و 20) و 11 گویه آن مربوط به مؤلفه مشارکت فعال (گوپه‌های

1، 2، 3، 5، 6، 8، 9، 10، 12، 15 و 19) است. نمره گذاری در

مقیاس لیکرت 7 درجه‌ای صورت می‌گیرد. این مقیاس به خوبی یک

همسانی درونی مطلوب را با آلفای 82/0 برای مؤلفه تمایل به پذیرش

درد و 78/0 برای مؤلفه مشارکت فعال نشان داده است. نتایج تحلیل

عاملی در پژوهش مک کراکن، مک لود و اکلستون، (2008)، وجود دو

عامل تمایل به پذیرش درد و مشارکت فعال را مورد تأیید قرار داده و

روایی این مقیاس نیز تأیید شده است. در ایران ضریب الفای کرونباخ این مقیاس در پژوهش 87/0 گزارش شده است. مقیاس کنترل عواطف: این مقیاس دارای ۴۲ سوال بوده که توسط ویلیامز و چامبلز ساخته شده است و هدف آن ارزیابی توانایی کنترل عواطف استفاده از این مقیاس برای افراد بالای ۱۵ سال توصیه می‌شود. نتایج همسانی درونی مقیاس با محاسبه آلفای کرونباخ نشان می‌دهد، مقیاس کنترل عواطف از همسانی درونی معتبری برخوردار است، همبستگی آزمون در بین خرده مقیاس‌های آزمون و بین سؤالات مقیاس در سطح اطمینان 01/0 معنادار است. اعتبار آزمون کنترل عواطف در بین دانش‌آموزان، دانشجویان، معلمان، پرستاران و اساتید در ایران نسبتاً بالا و دارای میزان قابل قبولی می‌باشد و سؤالات آزمون با یکدیگر از همبستگی برخوردار هستند، بنابراین سؤالات این آزمون برای سنجش کنترل عواطف مناسب است.

3

شرح متغیر پیامد

کنترل عواطف شامل کنترل خشم، افسردگی، اضطراب و عاطفه مثبت می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدا و قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای جمع‌آوری داده‌ها از مقیاس پذیرش درد مک کراکن و وولسو مقیاس کنترل عواطف ویلیامز و چامبلز استفاده خواهد شد. مقیاس پذیرش درد مک کراکن و وولس دارای دو مؤلفه تمایل به پذیرش درد و مشارکت فعال است و در مجموع 20 گویه دارد که 9 گویه آن مربوط به مؤلفه تمایل به پذیرش درد (گویه‌های 4، 7، 11، 13، 14، 16، 17، 18 و 20) و 11 گویه آن مربوط به مؤلفه مشارکت فعال (گویه‌های 1، 2، 3، 5، 6، 8، 9، 10، 12، 15 و 19) است. نمره گذاری در مقیاس لیکرت 7 درجه‌ای صورت می‌گیرد. این مقیاس به خوبی یک همسانی درونی مطلوب را با آلفای 82/0 برای مؤلفه تمایل به پذیرش درد و 78/0 برای مؤلفه مشارکت فعال نشان داده است. نتایج تحلیل عاملی در پژوهش مک کراکن، مک لود و اکلستون، (2008)، وجود دو عامل تمایل به پذیرش درد و مشارکت فعال را مورد تأیید قرار داده و روایی این مقیاس نیز تأیید شده است. در ایران ضریب الفای کرونباخ این مقیاس در پژوهش 87/0 گزارش شده است. مقیاس کنترل عواطف: این مقیاس دارای ۴۲ سوال بوده که توسط ویلیامز و چامبلز ساخته شده است و هدف آن ارزیابی توانایی کنترل عواطف استفاده از این مقیاس برای افراد بالای ۱۵ سال توصیه می‌شود. نتایج همسانی درونی مقیاس با محاسبه آلفای کرونباخ نشان می‌دهد، مقیاس کنترل عواطف از همسانی درونی معتبری برخوردار است، همبستگی آزمون در بین خرده مقیاس‌های آزمون و بین سؤالات مقیاس در سطح اطمینان 01/0 معنادار است. اعتبار آزمون کنترل عواطف در بین دانش‌آموزان، دانشجویان، معلمان، پرستاران و اساتید در ایران نسبتاً بالا و دارای میزان قابل قبولی می‌باشد و سؤالات آزمون با یکدیگر از همبستگی برخوردار هستند، بنابراین سؤالات این آزمون برای سنجش کنترل عواطف مناسب است.

2

شرح متغیر پیامد

یکی از شیوه‌های درمانی موج سوم است که بر ذهن-آگاهی تأکید دارد، و مبتنی بر پذیرش درد و رنج (عجین شده با) زندگی و عمل متعهدانه بر اساس ارزش‌ها برای بهره‌مندی از زندگی غنی‌تر است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروتکل درمانی زیر در هشت جلسه اجرا شد. جلسه اول: 1- ارائه کلیاتی از پروتکل گروهی، معرفی اعضاء و انتظارات گروه-2- مراقبه ذهن آگاهی مختصر 3- تمرین کتبی تأیید خویشتن و بیان ارزش‌ها-4- شرح تمرین (تکلیف خانگی) سه اتفاق خوب-5- مراقبه ذهن آگاهی. جلسه دوم: 1- مراقبه ذهن آگاهی-2- بحث راجع به تمرین سه اتفاق خوب-3- بحث راجع به نتایج خود ارزش-مندی-4- شرح تمرین (تکلیف خانگی) نقاط قوت خود 5- مراقبه ذهن آگاهی. جلسه سوم: 1- مراقبه ذهن آگاهی-2- بحث راجع به تمرین استفاده از نقاط قوت-3- شرح تمرین (تکلیف خانگی) لذت بردن-4- مراقبه ذهن آگاهی. جلسه چهارم: 1- مراقبه ذهن آگاهی-2- بحث راجع به تمرین (تکلیف خانگی) لذت بردن-4- شرح تمرین (تکلیف خانگی) داشتن یک روز خوب-3- معرفی تمرین (تکلیف خانگی) دیدار قدرانی-4- مراقبه ذهن آگاهی. جلسه ششم: 1- مراقبه ذهن آگاهی-2- بحث راجع به تمرین (تکلیف خانگی) پاسخ فعال/ سازنده-4- مراقبه ذهن آگاهی. جلسه هفتم: 1- مراقبه ذهن آگاهی-2- بحث راجع به تمرین (تکلیف خانگی) پاسخ فعال/ سازنده-3- معرفی تمرین نوشتن بیوگرافی-4- مراقبه ذهن آگاهی. جلسه هشتم: 1- مراقبه ذهن آگاهی-2- بحث راجع به (تکلیف خانگی) نوشتن بیوگرافی-3- معرفی تکلیف خدمات مثبت-4- مراقبه ذهن آگاهی. 5- بحث راجع به جلسه پایانی.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و مراکز درمانی شهرستان کهگیلویه

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش داوری

آدرس خیابان

خیابان سپاه - بیمارستان امام خمینی شهر دهدشت

شهر

دهدشت

شرح متغیر پیامد

یک اصطلاح برای نظریه-ها و پژوهش-ها درباره آن چیزی است که زندگی را به بهترین وجه ارزشمند می‌سازد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

دهدشت، خیابان هفتم تیر
شهر
دهدشت
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7571759381
تلفن
3011 3226 74 98+
ایمیل
F_korosh@yahoo.com

استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7571865365
تلفن
0000 3226 74 98+
ایمیل
F_korosh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش فتحی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هفتم تیر
شهر
دهدشت
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7571759381
تلفن
3011 3226 74 98+
ایمیل
f_korosh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کوروش فتحی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هفتم تیر
شهر
دهدشت
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7571759381
تلفن
3011 3226 74 98+
ایمیل

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود شهبازی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
757180000
تلفن
0000 3227 74 98+
ایمیل
Masoudshahbazi66@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
کوروش فتحی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.

سایر توضیحات

در حال حاضر امکان اشتراک گذاری وجود ندارد.