پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بهبود نشانگان افت روحیه، آسیب مرتبط با سرطان، منفعت یابی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سرطان پستان و بازماندگان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بهبود نشانگان افت روحیه، آسیب مرتبط با سرطان، منفعت یابی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سرطان پستان و بازماندگان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار (4 گروه 16 نفره). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کوثر سمنان و انجمن حمایت از بیماران سرطان کومش سمنان.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بیماری سرطان توسط پزشک متخصص آنکولوژی؛ سپری شدن حداقل سه ماه از زمان بیماری؛ حداقل سن 20 سال. معیارهای خروج: مشکلات روان پریشی؛ غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: این گروه شامل بیماران سرطان پستان بوده که مشغول درمان هستند. طبق پروتکل، مصاحبه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در طی 8 جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) بصورت فردی و توسط محقق برای بیماران انجام می شود. گروه کنترل 1: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله 1 می باشد. گروه مداخله2: این گروه شامل بیماران بهبود یافته از سرطان پستان می باشد. طبق پروتکل، مصاحبه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در طی 8 جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) بصورت فردی و توسط محقق برای بیماران انجام می شود. گروه کنترل 2: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله 2 می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از عود سرطان؛ اضطراب وجـودی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N60**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بهبود نشانگان افت روحیه، آسیب مرتبط با سرطان، منفعت یابی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سرطان پستان و بازماندگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود نشانگان افت روحیه، آسیب مرتبط با سرطان، منفعت یابی و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به سرطان پستان و بازماندگان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری سرطان توسط پزشک متخصص آنکولوژی سپری شدن حداقل سه ماه از زمان بیماری حداقل سن 20 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات روان پریشی غیبت بیش از دو جلسه از جلسات درمانی
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 4 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.089

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
ترس از عود سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ترس از عود سرطان

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب وجـودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ترس از عود سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: این گروه شامل بیماران سرطان پستان بوده که مشغول درمان هستند. طبق پروتکل، مصاحبه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در طی 8 جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) بصورت فردی و توسط محقق برای بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله 1 می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: این گروه شامل بیماران بهبود یافته از سرطان پستان می باشد. طبق پروتکل، مصاحبه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در طی 8 جلسه (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای) بصورت فردی و توسط محقق برای بیماران انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل 2: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله 2 می باشد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
آدرس خیابان
خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
are20935@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن حمایت از بیماران سرطان کومش سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
آدرس خیابان
خیابان طالقانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519614175
تلفن
+98 23 3333 2076
ایمیل
info@es-semnan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیف الله سعدالدین
آدرس خیابان
روبروی پارک سوکان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
+98 23 3153 5859
ایمیل
research@semnan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
روبروی پارک سکان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

روبروی پارک سکان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحاق رحیمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
روبروی پارک سکان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد