پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان وجودگرا- انسان مدار بر بهزیستی روان شناختی، پذیرش خود و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان و رضایت زناشویی همسران آنها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی درمان وجودگرا- انسان مدار بر بهزیستی روان شناختی، پذیرش خود و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان و رضایت زناشویی همسران آنها

طراحی

روش نمونه گیری در این پژوهش بدین صورت خواهد بودکه از میان کلیه زنان مبتلا به سرطان پستان که دارای پرونده در بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد می باشند و با رعایت ملاک های ورود وخروج از میان افراد حاضر به همکاری 30 نفر انتخاب و به صورت غیرتصادفی در دو گروه آزمایش و گواه(هرگروه 15)قرار خواهند گرفت و همزمان پیش آزمون و پس آموزن و پیگیری بر روی همسران آنها اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در شرایط یکسان و همزمان پیش آزمون در قالب پرسشنامه بهزیستی روان-شناختی، رشد پس از آسیب، پذیرش خود هر دو گروه آزمایش و گواه به عمل آمد و پرسشنامه رضایت زناشویی برای همسران هر دو گروه اجرا شد. سپس مداخله به صورت درمان مجازی بر روی گروه آزمایش در 8 جلسه 90 دقیقه ای انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سرطان پستان، جراحی بافت سینه، داشتن حداقل مدرک دیپلم. شرایط خروج: نداشتن بیماری روان پزشکی شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله :درمان وجودگرای-انسان مدار کراک-اشنایدر 2008.
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روان شناختی؛ پذیرش خود؛ رشدپس از آسیب؛ رضایت زناشویی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201219049767N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صفورا ماواییان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3832 0643
آدرس ایمیل
mavaeeyan.sa@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان وجودگرا- انسان مدار بر بهزیستی روان شناختی، پذیرش خود و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان و رضایت زناشویی همسران آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان وجودگرا- انسان مدار بر بهزیستی روان شناختی، پذیرش خود و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان و رضایت زناشویی همسران آنها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان پستان جراحی بافت پستان داشتن حداقل مدرک دیپلم رضایت به داشتن شرکت در این طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های روانی پزشکی شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
شهرک کیهانشهر،میدان دوم، کوچه هشتم،پلاک4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715694884
تاریخ تایید
2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.177

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
نمره پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف(1989)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف(1989)

2

شرح متغیر پیامد
پذیرش خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش بی قید وشرط(USAQ) چمبرلین و هاگا،(2001)

3

شرح متغیر پیامد
رشد پس از آسیب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رشد پس آسیب (PTGI) تدسچی و کالهون (1996)

4

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی،نمره ای که زوجین از پرسشنامه35 سوالی رضایت زناشویی اینریچ (1989) (ENRICH)به دست می آورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون، دوره پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه35 سوالی رضایت زناشویی اینریچ (1989) (ENRICH)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در 8 جلسه 90 دقیقه ای تحت درمان وجودگرای-انسان مدار کراک-اشنایدر2008 قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صفورا ماواییان
آدرس خیابان
شهرک کیهانشهر،میدان دوم،کوچه هشتم پلاک4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715694884
تلفن
+98 83 3832 0643
ایمیل
safooramavaeeyan1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صفورا ماواییان
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک کیهانشر، میدان دوم کوچه هشتم پلاک چهار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715694884
تلفن
+98 83 3832 0643
ایمیل
safooramavaeeyan1366@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صفورا ماواییان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه،شهرک کیهانشهر،میدان دوم،کوچه هشتم،پلاک چهار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715694884
تلفن
+98 83 3832 0643
ایمیل
safooramavaeeyan1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صفورا ماواییان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه،شهرک کیهانشهر، میدان دوم، کوچه هشتم،پلاک چهار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715694884
تلفن
8320643 83 0098
ایمیل
safooramavaeetan1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صفورا ماواییان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک کیهانشهر، میدان دوم، کوچه هشتم، پلاک چهار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715694884
تلفن
+98 83 3832 0643
ایمیل
safooramavaeeyan1366@gmail.com

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
پس از اتمام مطالعه، داده های مربوط به شرکت کنندگان(بدون ذکرنام) و نتایج حاصل از آنالیز آنان و روش های آماری که در مطالعه استفاده شده است به همراه پروتکل در اختیار سایر افراد قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 1 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد می توانند به داده دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد به منظور استفاده درمانی و تحقیقاتی می توانند از داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
safooramavaeeyan1366@gmail.com ، گیرنده: صفورا ماواییان ، شماره تماس: 09388815843
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق با روش های ارتباطی گفته شده تماس برقرار کرده و پس از حداکثر 1 ماه اطلاعات را از طریق ایمیل دریافت می کند.
سایر توضیحات