

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدن و رضایتمندی زناشویی بیماران دارای استومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس از تصویر بدن و رضایتمندی زناشویی بیماران دارای استومی

#### طراحی

مطالعه مداخله ای همراه با گروه کنترل و گروه های موازی، تصادفی سازی شده، مطالعه فاز 3 بر روی 70 بیمار دارای استومی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 70 بیمار دارای استومی مراجعه کننده به بیمارستان قائم شهر مشهد صورت میگیرد، بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد، کورسازی انجام نشده، بیماران در گروه مداخله 8 جلسه مشاوره با درمانگر خواهند داشت و در گروه کنترل بدون هیچ جلسه مشاوره ای پرسشنامه های ترس از تصویر بدن و رضایت زناشویی انریچ برای هر کدام از بیماران در گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه افراد متاهل دارای استومی که رضایت کامل برای ورود به طرح داشته باشند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران طی 8 جلسه تحت آموزش پروتکل رویکرد پذیرش و تعهد (اکت) قرار می گیرند و قبل و پس از برگزاری جلسات پرسشنامه های تصویر بدن و رضایت زناشویی تکمیل می گردد. در گروه کنترل افراد بدون هیچ جلسه مشاوره ای پرسشنامه های تصویر بدن و رضایت زناشویی را تکمیل می نمایند

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از تصویر بدن رضایت زناشویی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2021, 1400/02/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, 1400/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-16, 1400/02/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راهله نجاتی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3711 2540

##### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تصویر بدن و رضایتمندی زناشویی بیماران دارای استومی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران استومی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای استومی متاهل باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت [www.randomization.com](http://www.randomization.com) صورت می‌گیرد.

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

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 فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1398.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از تصویر بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 جلسه مشاوره در

گروه مداخله و بدون مشاوره در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از تصویر بدن

2

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 جلسه مشاوره در

گروه مداخله و بدون مشاوره در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران طی 8 جلسه تحت آموزش

پروتکل رویکرد پذیرش و تعهد (اکت) قرار می‌گیرند که محتوای

جلسات مشاوره شامل: آشنایی اولیه با پرکردن صحیح پرسش

نامه‌ها، معرفی درمانگر، میزان تمایل فرد برای تغییر، بررسی

انتظارات بیماران از درمان ACT، توضیح دادن مفهوم پذیرش و تفاوت

آن با مفهوم شکست، شناسایی ارزش‌های زندگی بیماران و تصریح و

تمرکز بر این ارزش‌ها، موانع درونی و بیرونی احتمالی در دنبال کردن

ارزش‌ها و آمادگی برای مقابله با آن نکاتی بیان می‌شود. و قبل و پس

از برگزاری جلسات پرسشنامه‌های تصویر بدن و رضایت زناشویی

تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران بدون هیچ جلسه مشاوره‌ای

پرسشنامه‌های تصویر بدن و رضایت زناشویی قبل و بعد از مدت

زمانی که انجام جلسات با گروه مداخله به طول انجامیده تکمیل می

شود.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه فردوسی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین شاره  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948974  
**تلفن**  
 6773 3879 51 98+  
**ایمیل**  
 hoshareh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه فردوسی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین شاره  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177948974  
**تلفن**  
 6773 3879 51 98+  
**ایمیل**  
 hoshareh@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه فردوسی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین شاره  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه بیمارستان قائم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 منیره پورفرهانی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان قائم خیابان احمد اباد  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 99199-91766  
**تلفن**  
 2469 3801 51 98+  
**ایمیل**  
 farahanim4900@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9177899191  
**تلفن**  
 2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 ramresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948974  
تلفن  
6773 3879 51 98+  
ایمیل  
hoshareh@gmail.com