

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

اثربخشی مداخله فراتشخیصی و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر پیامدها و پیشانی روانشناختی سرطان، فرایندهای شناختی فراتشخیص بیماری و سطح کورتیزول بیماران با سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله فراتشخیصی و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر پیامدها و پیشانی روانشناختی سرطان، فرایندهای شناختی فراتشخیص بیماری و سطح کورتیزول بیماران با سرطان پستان

طراحی

این پژوهش با هدف کاربردی از طرح های نیمه آزمایشی پیش آزمون- پس آزمون و دوره پیگیری دو ماهه است که با دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل با شیوه گمارش تصادفی انجام می گیرد. نمونه گیری بصورت هدفمند بر اساس ملاکهای ورود و خروج از بیمارستان های مشهد می باشد. شرایط پژوهش برای افراد توضیح داده شده و از تمامی شرکت کنندگان رضایت آگاهانه کتبی با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی تحقیقات علوم انسانی و با تاکید بر محرمانه بودن اطلاعات گرفته می شود. اطلاعات مورد نیاز همکاری افراد (اعم از شرکت در جلسات، انجام تکالیف، خون گیری) با حق انصراف از پژوهش در هر مرحله ای از اجرا توضیح داده خواهد شد. پژوهش شامل 60 نفر در یک گروه کنترل لیست انتظار (دو جلسه آموزشی برای آنها برگزار خواهد شد) و دو گروه نمونه است که مداخله فراتشخیصی و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر روی آنها انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ها در بیمارستان های مشهد انجام خواهد شد. مداخله ها بصورت 10 جلسه درمان از طریق اینترنت در فضای مجازی ، 90 دقیقه ای طبق پروتکل های درمانی طراحی شده منابع اجرا می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم استفاده از داروهای روان پزشکی، دامنه سنی بین 30 تا 60 سال، حداقل تحصیلات ابتدایی ، افراد تحت درمان سرطان (غیر از شیمی درمانی)

گروه های مداخله

پژوهش شامل یک گروه کنترل لیست انتظار (دو جلسه آموزشی برای آنها برگزار خواهد شد) و دو گروه نمونه است و مداخله فراتشخیصی و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها و پیشانی روانشناختی سرطان، فرایندهای شناختی فراتشخیص بیماری و سطح کورتیزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل مشکلات و محدودیتهای نمونه گیری از جمله همکاری نکردن بیماران سرطانی و مشکلات مربوط دوره بحران کرونا و محدودیتهای پیک های این بحران در شهر مشهد ، ملاکهای ورود و نحوه ارائه درمان تغییر کرده است بطوریکه افراد غیر متاهل و زیر دیپلم نیز بصورت همتاسازی و سپس جایگیری تصادفی با قرعه کشی در گروه ها وارد گردیدند و گروه درمانی نیز در فضای مجازی از طریق اینترنت انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210128050165N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2021, 1400/04/05
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2022, 1400/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-26, 1400/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غیور کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند و دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1093 3606 51 98+

آدرس ایمیل

fgkazemi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-26, 1400/04/05

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-08-22, 1400/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-21, 1400/04/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-01-20, 1400/10/30

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله فراتشخیصی و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر پیامدها و پربشانی روانشناختی سرطان، فرایندهای شناختی فراتشخیص بیماری و سطح کورتیزول بیماران با سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله فراتشخیصی و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر بیماران با سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از داروهای روان پزشکی دامنه سنی بین 30 تا 60 سال حداقل تحصیلات اتمام ابتدایی افراد تحت درمان سرطان (غیر از شیمی درمانی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روان پزشکی یا درمان های روانشناختی در 6 ماهه اخیر غیبت بیش از دو جلسه رشته تحصیلی روانشناسی یا مرتبط با آن تجربه فشار روانی و بحرانی شدید در طول درمان از جمله تجربه سوگ

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول بر اساس ملاک های ورود و خروج، نمونه مورد نظر در بیمارستان های مشهد شناسایی می شوند و در مرحله دوم از بین آنها 60 نفر بیمار بر اساس اختصاص کدهای عددی که به بیماران داده می شود، به طور تصادفی، انتخاب می شوند. به هر فرد کد عددی اختصاص داده شده در یک ظرف قرعه کشی قرار گرفته و بصورت تصادفی بدون جایگزینی از ظرف خارج گردیده و توالی ایجاد شده برای شرکت کنندگان ثبت می گردد. در مرحله دوم به گروه ها کد عددی اختصاص داده شده و در ظرف قرعه کشی قرار گرفته و بصورت تصادفی بدون جایگزینی از ظرف خارج گردیده و گروه های نمونه و کنترل مشخص می گردند. در مرحله سوم، هر نفر به طور تصادفی در یکی از سه گروه قرار می گیرد و این عمل تا نفر آخر انجام می شود لازم به ذکر است تقسیم به سه گروه برای هر فرد جداگانه انجام می شود و در نهایت نیز به طور تصادفی مشخص می شود هر گروه چه مداخله ای دریافت خواهند کرد و یا در گروه کنترل قرار خواهند گرفت (دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل). روش تصادفی سازی ساده (تقسیم به سه گروه با توالی و پنهان سازی و گماردن مداخلات با تخصیص تصادفی) انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه های دیگر با هم ارتباط نخواهند داشت و از نوع و تفاوت بین مداخله گروه های دیگر با گروه خودشان مطلع نخواهند بود و بیرون از جلسات نیز با یکدیگر ارتباط نخواهند داشت اجرای پرسشنامه ها در دوره پیش آزمون پس آزمون و پیگیری توسط همکار پژوهش انجام می شود که آگاه به نوع گروه ها و تفاوت نوع مداخلاتی که افراد قرار است دریافت کنند و یا دریافت کردند نیست ضمناً تجزیه و تحلیل آماری نیز توسط فرد دیگری انجام می شود که از نوع گروه ها مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-04-24, 1400/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.026

بیماری های (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

پیامدهای روانشناختی سرطان

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان، پس از درمان، دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اثر سرطان پستان، مقیاس تاب آوری بازماندگان سرطان

پستان، مقیاس خودکارآمدی سرطان پستان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 تمام بیمارستان های مشهد (بخصوص بیمارستان امید)
نام کامل فرد مسوول
 سودابه شهید ثالث
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 ۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵
تلفن
 6082 3842 51 98+
ایمیل
 shahidsaless@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 سودابه شهید ثالث
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 ۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵
تلفن
 6082 3842 51 98+
ایمیل
 shahidsaless@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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
 خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 اشخاص

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از درمان، پس از درمان، دوره پیگیری
نحوه اندازه گیری متغیر
 مقیاس اثر روانشناختی سرطان، پرسشنامه پریشانی معنوی، مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس-21

3

شرح متغیر پیامد

فرایندهای شناختی فراتشخیصی بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از درمان، پس از درمان، دوره پیگیری
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه پذیرش و عمل، مقیاس اجتناب بعد از تروما، پرسشنامه آمیختگی شناختی با بیماری مزمن، مقیاس چند بعدی نشخوار بیماری

4

شرح متغیر پیامد

کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه گیری
 پیش از درمان، پس از درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
 نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو گروه مداخله ای، گروه اول درمان فراتشخیصی و گروه دوم طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بصورت گروهی، دوره هر گروه درمانی ده جلسه 90 دقیقه ای در ده جلسه از طریق اینترنت خواهند داشت. برای پروتکل های جلسات درمان استاندارد طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی از منابع همین کتاب (فن وریسویک، برنورسن و شورینگ، 1394)؛ و درمان یکپارچه فراتشخیصی برای اختلالات هیجانی (بارلو و همکاران، 1396) و مقالات علمی مرتبط استفاده شده است. هدف درمان فراتشخیصی برای پردازش هیجان و تنظیم تجربیات هیجانی بوده و طرحواره درمانی مبتنی بر توجه آگاهی برای آگاه شدن از طرحواره ها و ذهنیت ها، سایر حوزه های توجه، شامل پایش هیجانها، احساسات جسمانی، و سازوکارهای مقابله با طرحواره هاست.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه که در لیست انتظار قرار گرفته و دو جلسه آموزشی درباره رفتارهای سبک زندگی برای آنها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند و دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه غیور کاظمی
موقعیت شغلی
 روان درمانگر و مشاور روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی بالینی
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9197835399
تلفن
 1093 3606 51 98+
فکس
ایمیل
 fgkazemi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند و دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه غیور کاظمی
موقعیت شغلی
 روان درمانگر و مشاور روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9197835399
تلفن
 1093 3606 51 98+
فکس
ایمیل
 fgkazemi@yahoo.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
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید علی آبادی
آدرس خیابان
 بلوار غفاری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717434765
تلفن
 5571 3234 56 98+
ایمیل
 aliabadi@iaubir.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

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
 اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند و دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه غیور کاظمی
موقعیت شغلی
 روان درمانگر و مشاور روانشناس بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانشناسی
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9197835399
تلفن
 1093 3606 51 98+
فکس
ایمیل
 fgkazemi@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به اندازه‌گیری متغیرها در

مقالات مجلات علمی و پایان‌نامه به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع شش ماه پس از جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه‌ها و مجلات علمی

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

استفاده از داده‌ها در سایر مداخلات علمی مشابه برای رفرنس دهی مجاز است.

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

مقالات مجلات علمی، دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسندگان مقاله و پایان‌نامه یا درخواست از دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند

سایر توضیحات