پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس از پیشرفت بیماری، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه با استیج های 1، 2 و 3

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس از پیشرفت بیماری، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه در استیج های 1و2و3

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یه سویه کور، انتخاب نمونه به صورت دردسترس اما تخصیص به گروه ها به صورت تصادفی سازی بلوکی که جهت تصادفی سازی از نرم افزار آماری EXCEL استفاده می شود، این مطالعه بر روی 80 نفر انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کیلینیک تخصصی مهرانه انجام می شود و بیماران مراجعه کننده به مهرانه یا ارجاع داده شده توسط استاد مشاور آنکولوژیست به صورت دردسترس انتخاب می شوند و پس از پر کردن پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری .و درصورت بالا بودن نمره بیماران در این پرسشنامه، جهت مصاحبه دعوت می شوند و درصورت داشتن معیارهای ورود و خروج، برای انجام تخصیص تصادفی به گروه ها، اسامی بیماران به استاد مشاور آماری داده می شود. درمان به صورت 5 جلسه 90 دقیقه ای روی گروه مداخله انجام می گیرد. بیماران اطلاعی از اینکه ممکن است در گروه کنترل باشند یا مداخله نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان سینه در استیج های 1و2و3 بدون متاستاز و در بازه سنی 18-55 سال بدون تشخیص اختلال سایکوز و شخصیت می توانند در این مطالعه شرکت کنند اما بیمارانی که بنابر مشکلات فیزیکی یا هر مشکل دیگری قادر به ادامه درمان نیستند یا بیش از یک جلسه از درمان غیبت داشته اند. از ادامه مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله است که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد همراه با کتاب درمان و سه بار پیگیری را دریافت خواهد کرد اما گروه کنترل صرفا کتاب درمان و سه بار پیگیری را دریافت خواهند کرد. البته گروه کنترل در انتها مطالعه، از درمان گروه مداخله بنابر اصول اخلاقی برخوردار خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از پیشرفت بیماری، حساسیت اضطرابی، کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210727052000N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسنی علی ملک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3566 1160

آدرس ایمیل

fatima.hassani75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس از پیشرفت بیماری، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه با استیج های 1، 2 و 3

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس از پیشرفت بیماری، حساسیت اضطرابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه در استیج های 1و 2و3

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 الی 55 سال عدم متاستاز تومور بیمارانی که صرفا 1 الی 3 جلسه از شیمی درمانی یا رادیوتراپی آن ها گذشته است بیماران یا باید اهل زنجان باشند یا حداقل 2 ماه در مهمانسرا مهرانه اقامت داشته باشند از نظر جسمانی توانایی حضور در جلسات را داشته باشند عدم ابتلا به اختلال های سایکوز و اختلالات شخصیت عدم دریافت روان درمانی طی ماه گذشته عدم مصرف دارو های روان پزشکی برای اختلالات روانی عدم تشخیص سومصرف الکل یا مواد مخدر در طی 3 ماه گذشته رضایت و علاقه مندی بیماران از شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیماران از ادامه درمان بدتر شدن شرایط روانی و یا جسمی بیماران در حین درمان غیبت بیش از یک جلسه از درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه در جهت دستیابی به تعداد برابر حضور بیماران در گروه کنترل و گروه مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد که هر بلوک 5 نفر خواهدبود، دلیل استفاده از این تخصیص تصادفی مطمئن بودن از قرارگیری تعداد افراد مساوی در گروه های مداخله و کنترل همچنین در این مطالعه دو بلوک مداخله و کنترل خواهیم داشت که اندازه هر بلوک 5 نفر خواهد بود. جهت کورسازی مناسب، تخصیص تصادفی بیماران به گروها ها، پس از گزینش بیماران، یعنی پس از مصاحبه با بیماران توسط پژوهشگر، جهت تخصیص تصادفی به گروه ها آمار بیماران به استاد مشاور آماری داده خواهد شد تا توسط وی تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها انجام گیرد. جهت تخصیص تصادفی از نرم افزار آماری EXCEL استفاده خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسامی همه بیماران پس از گزینش اولیه و بررسی معیارهای ورود و خروج، جهت تخصیص به گروه های مداخله و کنترل به استاد مشاور آماری جهت تصادفی سازی داده خواهد شد. همچنین به بیماران هر دو گروه کنترل و مداخله بعد از تخصیص تصادفی به گروه ها، کتاب درمان داده خواهد شد و گروه کنترل نیز هر سه بازه زمانی پیگیری را مانند گروه مداخله خواهند داشت، اما صرفا گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت خواهند کرد. بنابراین بیماران از اینکه در گروه مداخله قرار خواهند گرفت یا گروه کنترل، بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر، یک گروه مداخله و یک گروه کنترل داریم که صرفا گروه مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت می کند و هر دو این گروه ها ارزیابی های قبل و بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله را می گذرانند. ناگفته نماند کتاب درمان به هر دو گروه داده خواهد شد. البته پژوهشگر متعهد می شود در انتهای ارزیابی 3 ماهه درصورت تمایل گروه کنترل، درمان گروه مداخله را برای آن ها نیز اجرا کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

استان زنجان، شهر زنجان، دروازه ارک، بیمارستان شهید دکتر بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7531974143

تاریخ تایید

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترس از پیشرفت بیماری بیماران مبتلا به سرطان سینه در استیج های1و2و3

کد ICD-10

C50.011

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of nipple and areola, right female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پر کردن پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری دکتر هرشباخ

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان قبل از مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه حساسیت اضطرابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه حساسیت اضطرابی قبل از مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خرده مقیاس اجتناب تجربی پرسشنامه پذیرش و عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه پذیرش و عمل قبل از مداخله، بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله پر می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل بوند

2

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری روان شناختی(نمره پرسشنامه پذیرش و عمل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه پذیرش و عمل قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله پر می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پذیرش و عمل بوند

3

شرح متغیر پیامد
آمیختگی شناختی (نمره پرسشنامه آمیختگی شناختی گیلندرز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه آمیختگی شناختی قبل از مداخله، بعد از مداخله و 3 ماه پس از مداخله پر می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آمیختگی شناختی گیلندرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 جلسه 90 دقیقه ای گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد که اولین بار توسط دکتر هیز مطرح شد که چون تا به الآن پژوهشگران پروتکل درمان بتنی بر پذیرش و تعهد برای بیماران مبتلا به سرطان سینه تدوین نکرده اند، پژوهشگر و اساتید راهنما (خانم دکتر زنوزیان و خانم دکتر پترسون با کمک تیم پژوهشی استاد راهنما دوم و تایید دکتر هیز درمورد پروسه های درمان) پروتکل مربوطه را تدوین کردند. پروسه های پروتکل شامل: ارزش ها، گسلش شناختی، پذیرش است. در هر گروه درمان صرفا 5 بیمار قرار خواهد گرفت. بیماران هر هفته صرفا یک بار در جلسه درمان حضور خواهند داشت ما بین جلسات تکالیف متناسب با محتوا جلسات به بیماران داده می شود و در ابتدا هر جلسه تکالیف بررسی می شود. ناگفته نماند، در هر جلسه بعد از سی دقیقه کار بیمارن استراحت 15 دقیقه ای خواهند داشت و همچنین در هر جلسه به بیماران ماسک و الکل و بیسکویت و آب میوه بسته بندی شده به همراه گل داده می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفا کتاب درمان و پیگیری ها را خواهند داشت بدون دریافت روان درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد. اما پس از پیگیری 3 ماهه بنابر اصول اخلاقی بیماران گروه کنترل نیز درصورت تمایل از درمان گروه مداخله بهره خواهند برد. کتاب درمان شامل خلاصه ای از مطالب مداخله است اما بدون هیچ تمرین و حضور درمانگری و بدون هیچ استعاره ای که در جلسات درمان به کار می رود. مطالب کتاب شامل پروسه های: ارزش ها، گسلش شناختی، پذیرش است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کیلینیک تخصصی مهرانه
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا معینی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بلوارپروفسور ثبوتی، بلوار مهرانه، کیلینیک تخصصی مهرانه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515743551
تلفن
+98 24 3378 1912
فکس
+98 24 3378 1916
ایمیل
mehraneh.markazi@gmail.com
آدرس صفحه وب
//https://zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پرویز قزلباش
آدرس خیابان
زنجان، شهرک آزادگان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 24 3344 0300
فکس
+98 24 3343 9030
ایمیل
medicine@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
//https://zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی علی ملک
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، شهرک آزادگان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 44 3566 1160
فکس
ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی علی ملک
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، شهرک آزادگان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 44 3566 1160
فکس
ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی علی ملک
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
زنجان، شهرک آزادگان، خیابان مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956111
تلفن
+98 44 3566 1160
فکس
ایمیل
fatima.hassani75@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

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

به غیر از اطلاعات غیرضروری که بیمار با انتشار آن ها موافقت نمی کند، بقیه اطلاعات پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از چاپ در مقالات می تواند دردسترس افراد دانشگاهی و یا مشغول به کار درمان قرار بگیرد.

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

استفاده از اطلاعات در راستای پر کردن گپ تحقیقاتی مجاز است.

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

فاطمه حسنی علی ملک آدرس ایمیل:
fatima.hassani75@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از چاپ مقالات، داده ها توسط مجله دردسترس قرار خواهید گرفت. البته داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج دردسترس قرار خواهدگرفت.

سایر توضیحات