

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی بر پذیرش بیماری، تنظیم هیجان و کاهش تداخل علائم با عملکرد بیماران مبتلا به سرطان سینه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211107052984N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 02-02-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی بر پذیرش بیماری، تنظیم هیجان و کاهش تداخل علائم با عملکرد بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، داری گروه کنترل و تخصیص تصادفی توسط فردی که به روند پژوهش و درمان واقف نمی باشد، بر روی 36 نفر بیمار مبتلا به سرطان سینه

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا به بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز مکسا اصفهان رضایت نامه آگاهانه و چک لیست و پرسشنامه های مربوطه (ارزیابی پایه) ارائه خواهد شد، سپس بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه کنترل یا آزمایش تخصیص یافته و گروه آزمایش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را به صورت تماس تصویری گروهی طی 10 جلسه 45 دقیقه ای دریافت میکنند، گروه کنترل نیز برنامه آموزش و حمایت را به صورت تماس تصویری گروهی دریافت خواهند کرد. در نهایت پس از اتمام جلسات با استفاده از ابزار های مورد نظر پس از 12 هفته بعد پیگیری از هر دو گروه انجام میشود. محقق اصلی و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. برای تشکیل جلسات گروهی از فضای گوگل میت و برای پیگیری و هماهنگی جلسات و ارزیابی ها از نرم افزار واتس آپ استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص مرحله اول و دوم سرطان سینه، گروه سنی زیر 55 سال، حداقل 2 ماه و حداکثر 6 ماه از درمان فعال شان گذشته باشد. عدم ورود: عدم تمایل برای ادامه روند درمان، بروز مشکلات جسمانی عمده و شدید، عدم تکمیل پرسشنامه ها

گروه های مداخله

گروه آزمایش شامل بیماران مبتلا به سرطان سینه است که درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به سرطان سینه است که برنامه آموزش و حمایت را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تنظیم هیجان، پذیرش بیماری، تداخل علائم با عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 02-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۱۳, 2022-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9313 3668 31 98+

آدرس ایمیل

bagherian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی بر پذیرش بیماری، تنظیم هیجان و کاهش تداخل علائم با عملکرد بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان اینترنتی اکت در سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مرحله اول و دوم سرطان سینه گروه سنی زیر 55 سال
حداقل 2 ماه و حداکثر 6 ماه از درمان فعال شان گذشته باشد فقدان
اختلالات عمده روانپزشکی مثل اسکیزوفرنی و دوقطبی فقدان سایر
بیماری های جسمی شدید و مزمن عدم دریافت مراقبت های
بیمارستانی در زمان ثبت نام فقدان ناتوانی شدید در انجام فعالیت ها
داشتن انگیزه و تمایل برای شرکت در جلسات روان درمانی دسترسی
به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه روند درمان غیبت بیشتر از 2 جلسه متوالی و 3
جلسه به طور کلی بروز مشکلات جسمانی عمده و شدید بستری شدن
عدم تکمیل پرسشنامه ها

سن

تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه تعیین شده شامل 36 زن می باشد. به هر زن می توان بین
اعداد 1 تا 36 يك عدد اختصاص داد که با مراجعه به سایت آنلاین
تخصیص تصادفی انجام می شود. در حال حاضر سه مدل تخصیص
تصادفی وجود دارد و با توجه به اینکه این مطالعه به صورت دو گروه
می باشد از مدل تصادفی سازی نسل اول استفاده می شود که هر
نمونه در یک گروه درمانی قرار می گیرد و از طریق سایت انجام
می شود. <https://www.randomize.net> که مفهوم آن این است که
تخصیص نمونه ها به هر یک از دو گروه به ترتیب A, B اتفاق نمی افتد
بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده است انجام می شود. از
طریق بلوک هایی که در سایت مورد نظر وجود دارد گروه A و B در
قسمت گروه های درمانی وارد میشوند و سپس نمونه ها در قسمت
تعداد افراد در بلوک های درمانی وارد میشود که نرم افزار هر کدام از
نمونه ها را به یکی از دو گروه A و B به صورت تصادفی اختصاص میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی _ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در
پژوهش)
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه
روانشناسی سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-10-06, 1400/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.550

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون)، 12 هفته

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون)، 12 هفته

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پذیرش بیماری

3

شرح متغیر پیامد

تداخل علائم با عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله (پیش آزمون)، بعد از مداخله (پس آزمون)، 12 هفته

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس جهانی تداخل علائم اندرسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حقجوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه

روانشناسی سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9313 3668 31 98+

ایمیل

saramirzaei997@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد اینترنتی: *جلسه اول: خوش آمدگویی، معرفی درمانگر و اعضای گروه، بررسی قوانین گروه و بحث در مورد رازداری و تعیین انتظارات برای مشارکت، معرفی ذهن و درماندگی خلاق (وقتی راه حل مسئله میشود)، مفهوم سازی اولیه * جلسه دوم: کنترل مسئله است + تمایل (آیا مایلید در زندگی خود در یک مسیر ارزشمند و روبه جلو حرکت کنید و همزمان افکار مربوط به ناکامی و شکست را نیز به همراه خود بپذیرید؟) * جلسه سوم: تمایل (پاد زهر اجتناب تجربه ای) و تمرین ناهمجوشی شناختی (توجه به فرایند تفکر به جای توجه به محتوا) * جلسه چهارم: کلام زدایی و تمرین ناهمجوشی شناختی * جلسه پنجم: تماس با لحظه اکنون (تمرینات تجربه ای ذهن آگاهی) * جلسه ششم: پرورش خود مشاهده گر (خود به عنوان زمینه) * جلسه هفتم: تصریح ارزش ها (میخواهید در چه جهتی زندگی کنید؟) * جلسه هشتم: عمل متعهدانه (رفتار کردن در جهت ارزش های انتخابی) * جلسه نهم: همکاری همه ی فرایندها در کنار هم و جمع بندی * جلسه دهم: جمع بندی، پرسش و پاسخ، ارائه بازخورد ها و خداحافظی از اعضای گروه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (حمایت و آموزش): *جلسه اول: آشنایی با اعضای گروه و بررسی قوانین گروه و بیان اهداف و رویکرد کلی جلسات *جلسه دوم: مرور و بررسی کلی مبحث کیفیت زندگی *جلسه سوم: بحث در مورد کیفیت زندگی فیزیکی و جسمانی *جلسه چهارم: بحث در مورد کیفیت زندگی اجتماعی و ارجاع به منابع *جلسه پنجم: بحث در مورد کیفیت زندگی هیجانی و عاطفی و ارجاع به منابع *جلسه ششم: بحث در مورد عملکرد و کیفیت زندگی شناختی و معنوی و ارجاع به منابع *جلسه هفتم: بحث در مورد مسائل مربوط به مدیریت منابع مالی و ارجاع به منابع *جلسه هشتم: نکاتی برای ارزیابی اطلاعات سلامت در کتاب ها، مجلات و وب سایتها *جلسه نهم: بررسی جلسات قبلی و ارجاع به وب سایت های حاوی اطلاعات مربوط به سرطان *جلسه دهم: جمع بندی و بررسی جلسات قبلی به همراه پرسش و پاسخ و پرداختن به بازخورد های اعضای گروه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

(مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلا) (مکسا)

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعرباقچی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بعد از پل شیری، کوچه ۳۵، بن بست امین الدوله،

پلاک ۲۹

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184933473

تلفن

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه
روانشناسی سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9313 3668 31 98+

ایمیل

saramirzaeiii997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه

روانشناسی سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9313 3668 31 98+

ایمیل

saramirzaeiii997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا میرزایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه

روانشناسی سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9313 3668 31 98+

ایمیل

saramirzaeiii997@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

داده‌ها، بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام فرایند و انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان و دانشجویان و کارکنان درمانی و بیماران قابل دسترسی

خواهد بود.

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

است

اگر به هدف استفاده و ارتقای علمی و پیشرفت درمانی بیماران و

همچنین گسترش پژوهش حاضر باشد، ارسال در خواست بلامانع است.

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

شماره تماس: 00989133826394 ایمیل:

saramirzaeiii997@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال در خواست و بررسی‌های لازم و مربوطه توسط اساتید

و مرکز مکسا تقاضا کننده مستندات را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات