پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مبتلابه 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 آزمون و 12 هفته بعد پیگیری از هردو گروه انجام میشود. محقق اصلی و ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای 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 حداکثرا 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
گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211107052984N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/11/13, 2022-02-02**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/11/13, 2022-02-02**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/11/13, 2022-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 9313
آدرس ایمیل
bagherian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/08/30, 2021-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/11/30, 2022-02-19
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 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 حداکثرا 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 از2 جلسه متوالی و3 جلسه به طور کلی بروز مشکلات جسمانی عمده و شدید بستری شدن عدم تکمیل پرسشنامه ها

سن

تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه تعیین شده شامل36 زن می‌باشد .به هر زن مي توان بين اعداد 1تا36 يك عدد اختصاص داد كه با مراجعه به سايت آنلاين تخصيص تصادفي انجام می شود . در حال حاضر سه مدل تخصیص تصادفی وجود دارد و با توجه به اینکه این مطالعه به صورت دو گروهه می باشد از مدل تصادفی سازی نسل اول استفاده می شود که هر نمونه در یک گروه درمانی قرار می‌گیرد و از طریق سایت انجام می‌شودhttps://www.randomize.net/ که مفهوم ان 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 درسایت مورد نظر وجود دارد گروه AوBدر قسمت گروههای درمانی وارد میشود و سپس نمونه ها در قسمت تعداد افراد در بلوک های درمانی وارد میشود که نرم افزار هر کدام از نمونه هارا به یکی از دو گروهAوBبه صورت تصادفی اختصاص میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.550

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دشواری در تنظیم هیجان گرتز و روئمر

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پذیرش بیماری

3

شرح متغیر پیامد

تداخل علائم با عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جهانی تداخل علائم اندرسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 ودرماندگی 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 فرایند ها 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 وکنترل سرطان آلا(مکسا)
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعربافچی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بعد از پل شیری، کوچه ۳۵، بن‌بست امین‌الدوله، پلاک ۲۹
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184933473
تلفن
+98 31 3233 3029
فکس
+98 31 3233 1051
ایمیل
info@macsa.ir
آدرس صفحه وب
https://macsa.ir/

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
+98 31 3668 9313
ایمیل
saramirzaeiii997@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
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 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
+98 31 3668 9313
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
+98 31 3668 9313
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
+98 31 3668 9313
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
داده ها ،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 بررسی های لازم و مربوطه توسط اساتید و مرکز مکسا تقاضا کننده مستندات را دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات