

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی شناختی و معنویت درمانی بر اضطراب مرگ، شدت درد، تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی هیپنوتراپی شناختی و معنویت درمانی بر زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

30 نفر از زنانی که مبتلا به بیماری سرطان پستان با شیوه نمونه گیری در دسترس در جلسه ای به صورت تصادفی ساده فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه 20 نفر مداخله و 10 نفر کنترل تقسیم شدند. فاز کارآزمایی مصداق ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز میرداماد در شهر گرگان در زمینه سرطان پستان میباشد. نحوه انجام کار به روش استفاده از پرسشنامه، پیش آزمون و پس آزمون میباشد. هر هفته در یک روز معین گروه ها تحت روش هیپنوتراپی شناختی و معنویت درمانی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: ابتلا به سرطان عدم حضور همزمان به اختلال دیگر روان شناختی تحصیلات دیپلم به بالا دارا بودن ۲۵ سال به بالا رضایت آگاهانه برای شرکت معیارهای عدم ورود: شرکت در جلسه روان شناختی دیگر داشتن اختلال روان پزشکی

گروه های مداخله

در این تحقیق ۳ گروه در نظر می باشد دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل است. تعداد ۳۰ نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهد گرفت. هر سه گروه پیش آزمون و پس آزمون گرفته خواهد شد و طی 2 ماه دو گروه آزمایشی تحت دو رویکرد درمانی قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ، شدت درد، تصویر بدنی این متغیرها توسط پرسشنامه در پیش آزمون سنجیده خواهد شد و در پایان هم از طریق پس آزمون سنجش دیگری روی آنها انجام خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۹, 08-04-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۹, 2022-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1268 3222 17 98+

آدرس ایمیل

azamsoleymani94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی شناختی و معنویت درمانی بر اضطراب مرگ، شدت درد، تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی هیپنوتراپی شناختی و معنویت درمانی روی بیماران سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان عدم حضور همزمان به اختلال دیگر روان شناختی
تحصیلات دیپلم به بالا دارا بودن ۲۵ سال به بالا رضایت آگاهانه برای
شرکت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلال روان پزشکی شرکت در جلسات روان شناختی دیگر

1
شرح
زنان مبتلا به سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب مرگ لستر

2
شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت درد مک گیل

3
شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویر بدنی لیتلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله 1: با روش هیپنوتراپی شناختی روشی است که در آن به صورت مستقیم در اصلاح شناخت‌های اصلی که حول محور هویت فردی، خودپنداره و افکار ناکارآمد است مفید و سودمند است. در این روش به تقویت ایگو و تعدیل و تنظیم نشانگان پرداخته می‌شود. در ۸ جلسه، هر جلسه یک ساعت مداخله صورت خواهد گرفت. در اولین جلسه پیش‌آزمون و در آخرین جلسه پس‌آزمون گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2
شرح مداخله
گروه مداخله 2: با روش معنویت درمانی که با تأمین منابع حمایتی برای فرد و نیز شکل غیر مستقیم از طریق اثر گذاری بر امید به سازگاری روانی بیشتر منجر می‌شود. همچنین آموزش راهبردهای مقابله‌ای مبتنی بر تعالیم اسلامی اثر سودمندی بر سلامتی و کاهش دردهای

سن
از سن 25 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری پژوهش حاضر از بین ۱۰۰ نفر، ۳۰ نفر زن که به سرطان پستان مبتلا بودند با روش تصادفی سازی ساده به روش جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر انتخاب شدند. و مجدداً این ۳۰ نفر با روش جدول اعداد تصادفی توسط کامپیوتر در سه گروه ۱۰ نفره دسته بندی شدند که ۱ گروه هیپنوتراپی شناختی و گروه معنویت درمانی و گروه کنترل که هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند در این تقسیم بندی قرار گرفتند.

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 آزاد اسلامی بجنورد

آدرس خیابان

گرگان چاله باغ قدس 7 مجتمع مسکونی مهرگان

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

4917743630

تاریخ تایید

15-01-2022, 1400/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BOJNOURD.REC.1400.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بالینی دارد در ۸ جلسه . هر جلسه یک ساعت مداخله صورت خواهد گرفت. در اولین جلسه پیش آزمون و در آخرین جلسه پس آزمون گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز میرداماد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا صبوری
آدرس خیابان
خیابان بهزیستی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918945811
تلفن
8282 3242 17 98+
فکس
7500 3243 17 98+
ایمیل
Mirdamad.part94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم سلیمانی
آدرس خیابان
گرگان چاله باغ قدس 7
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917743639
تلفن
1268 3222 17 98+
ایمیل
azamasoleymani94@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گرگان چاله باغ قدس 7
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917743639
تلفن
1268 3222 17 98+
ایمیل
Azamasoleymani94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گرگان چاله باغ قدس 7
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917743639
تلفن
1268 3222 17 98+
ایمیل
azamasoleymani94@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اعظم سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
گرگان چاله باغ قدس 7
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917743639
تلفن
1268 3222 17 98+
ایمیل

azamasoleymani94@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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی شناختی و معنویت درمانی بر اضطراب
مرگ، شدت درد، تصویر بدنی در بیماران سرطان پستان شهر گرگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مشاغل میتوانند دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به عنوان یک منبع برای تحقیقات آتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بارگذاری تقاضا، در ایمیل فایل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات