پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده،روی 54 بیمار با تخصیص تصادفی با استفاده از روش طرح بلوکی (بلوک‌های 4 تایی) در دو گروه مداخله و کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش شتاب دهنده بیمارستان گلستان شهراهواز هستند. بدین منظور 54 زن با نمره ترس از پیشرفت بیماری بالا که دارای ملاک های ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله(27) و کنترل(27) قرار می گیرند آموزش مدیریت استرس شناختی رفتاری طی 10 جلسه هفتگی بر گروه مداخله انجام می شود.پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ در دو مرحله پیش آزمون ، پس آزمون تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1-دارا بودن تشخیص سرطان توسط متخصص 2-کسب نمره بالاتر از 85 از پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری 3-داشتن سواد خواندن و نوشتن 4-تمایل به شرکت در پژوهش 5-رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش شرایط خروج از مطالعه: 1-عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش 2-تکمیل ناقص پرسشنامه 3-داشتن اختلالات طبی هم‌زمان 4-تحت روان‌درمانی به‌صورت هم‌زمان 5-ابتلا به بیماری‌های وخیم و یا هم ابتلایی سرطان 6-داشتن هرگونه نشانه از بیماری متاستاتیک
گروه‌های مداخله
درمان شناختی رفتاری طی 10 جلسه 90 دقیقه‌ای، یک روز در هفته، برای افراد گروه مداخله .در گروه کنترل هیچ‌گونه آموزش و مشاوره‌ای داده نمی‌شود .
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از پیشرفت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220122053798N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3273 8397
آدرس ایمیل
zare.fatemeh7575@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن تشخیص سرطان توسط متخصص کسب نمره بالاتر از 85 از پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش تکمیل ناقص پرسشنامه داشتن اختلالات طبی همزمان تحت روان‌درمانی به‌صورت همزمان ابتلا به بیماری‌های وخیم و یا هم ابتلایی سرطان داشتن هرگونه نشانه از بیماری متاستاتیک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب افراد در گروه های کنترل وآزمون به صورت تصادفی و بلوک های چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. پس از تعیین حجم بلوک که در این مطالعه 4تایی می باشد،لیست بلوک ها تهیه و عدد به آن ها اختصاص داده می شود.سپس اعداد تصادفی بین 1 تا6 انتخاب خواهد شدَ.,(4)(1)AABB AABB(2),ABBA(3),BBAA BABA(5),BAAB(6 ,) در مجموع 24 موقعیت برای انتخاب تصادفی افراد به وجود خواهد آمد.
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 علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز،بلوارگلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.611

بیماری‌های (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
نمره ترس از پیشرفت بیماری در پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله (27 نفر) آموزش گروهي مديريت استرس (شناختي – رفتاري)، براساس بسته آموزشی انتونی، ایرونسون، اشنایدرمن طي 10 جلسه هفتگي ;که هر جلسه آموزشی 90 دقیقه شامل 45 دقیقه آموزش و 45 دقیقه کار عملی خواهد بود انجام می شود. مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری یک رویکرد چند وجهی است که طی آن تکنیک هایی از قبیل آرامش آموزی، تنفس دیافراگمی، مراقبه، شناسایی افکار خودکار منفی، تحریف¬های شناختی و بازسازی آن با جایگزین کردن افکار منطقی، آموزش مقابله کارامد، مدیریت خشم و ابراز گری به افراد آموزش داده می‌شود پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ نیز در دو مرحله پیش آزمون، پس آزمون تکمیل می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه 27 نفره کنترل هیچ گونه آموزش روان شناختی اعمال نمی شود اما پرسشنامه در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون و همراه با گروه مداخله برای گروه کنترل نیز اجرا می گردد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان،خیابان فروردین،بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
+98 61 3374 3009
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
آدرس خیابان
اهواز،بلوارگلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 21 3373 8331
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زیباشهر بلوار سروناز کوچه 14
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7149735416
تلفن
+98 71 3273 8397
ایمیل
zare.fatemeh7575@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه حکمت
موقعیت شغلی
مدرس گروه مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز،خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
hekmat1346@Gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
زیبا شهر، بلوار سروناز،کوچه 14
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71497-35416
تلفن
+98 71 3273 8397
ایمیل
zare.fatemeh7575@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست