

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر بخشی رفتار درمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی بر انعطاف پذیری شناختی، زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رفتاردرمانی مثبت نگر و درمان شناختی رفتاری بر
انعطاف پذیری شناختی، زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

از بین افرادی که تشخیص دریافت نموده اند، با توجه به ملاک های
ورود و خروج لیستی تهیه و به تصادف تعداد 45 نفر از آنها را انتخاب، و
به تصادف، در سه گروه تقسیم می نمایم. سپس به تصادف، یکی از
گروه ها به عنوان گواه، گروه دیگر به عنوان گروه آزمایشی 1
(رفتاردرمانی مثبت نگر)، و گروه سوم به عنوان گروه آزمایشی 2
(رفتاردرمانی شناختی)، تحت کاربندی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان میلاد
شهر تهران 45 نفر انتخاب شدند و به پرسشنامه انعطاف پذیری
شناختی پاسخ دادند سپس به صورت تصادفی با استفاده از فانکشن
rand نرم افزار اکسل در سه گروه گمناشته شدند و پس از مشخص
شدن سه گروه هر گروه در یکی از طرح ها قرار گرفت و گروه کنترل
تا انتهای پژوهش از فرایند و نحوه اجرا اطلاعاتی دریافت نکردند.
جلسات آموزشی در زمینه انعطاف پذیری شناختی در مرکز مثبت
زندگی تحت پوشش سازمان بهزیستی به صورت هفتگی به مدت 8
جلسه 90 دقیقه ای (روزهای جمعه ها: گروه درمان شناختی رفتاری در
نوبت 9 تا 10:30 و گروه درمان مثبت نگر در نوبت 11 تا 12:30)
آموزش داده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان که حداقل یک ماه از دوره
شیمی درمانی آنها گذشته باشد اعلام موافقت کامل برای حضور در
پژوهش را داشته باشند شرایط عدم ورود: سابقه مداخله های
روان پزشکی و روانشناسی طی سال گذشته، مصرف داروهای
روان پزشکی

گروه های مداخله

گروه درمانی CBT (درمان شناختی رفتاری گروهی) گروه درمانی
مثبت نگر (درمان رفتاری مثبت نگر) گروه کنترل (گروهی که مداخله
ای دریافت نمی کنند)

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری شناختی، ادراک کنترل پذیری، ادراک توجیه رفتار، ادراک
گزینه های مختلف.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220212054000N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا دانایی کوشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6453 8495

آدرس ایمیل

mona.dk@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

05-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رفتار درمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی
رفتاری گروهی بر انعطاف پذیری شناختی، زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رفتار درمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی بر انعطاف پذیری شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل یک ماه از دوره شیمی درمانی داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم متأهل بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مداخله‌های روان‌پزشکی و روانشناسی طی سال گذشته مصرف داروهای روان‌پزشکی مجرد بودن داشتن بیماری جسمی مثل دیابت

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد پس از اجرای مرحله پیش‌آزمون در یک جلسه مشترک، به صورت تصادفی با استفاده از لیست اعداد یعنی هر فرد یک شماره دریافت می‌کرد و بر اساس قرعه‌کشی نفر اول در گروه 1 نفر دوم در گروه 2 و نفر سوم در گروه 3 قرار گرفت سپس هر گروه به صورت تصادفی نام‌گذاری شد که به گروه اول (درمان شناختی رفتاری) گروه دوم (رفتار درمانی مثبت‌گرا) ارائه شد و گروه سوم به عنوان گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد جهت قرار گرفتن در گروه‌ها کورسازی شدند و پس از مشخص شدن سه گروه به صورت کورکورانه هر گروه در یکی از طرح‌ها قرار گرفت (نه شرکت‌کنندگان نه محقق از قرارگیری افراد در گروه‌ها اطلاعی نداشتند تا روز برگزاری جلسات آموزشی) همچنین آنالیز کننده از افراد و گروه‌های تحت آنالیز اطلاعی نداشت.

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 تخصصی اخلاق دامغان

آدرس خیابان

بلوار چشمه علی

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637915

تاریخ تایید

2021-04-05, 1400/01/16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DAMGHAN.REC.1400.004

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

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از اتمام مداخله) 60 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری (آموزش تکنیک‌های شناختی و رفتاری طی 8 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه بر مبنای پروتکل لپهی). شرح مختصر جلسات معرفی و آشنایی اعضای گروه با یکدیگر و درمانگر، آشنا شدن اعضای گروه با قوانین و مقررات گروه، پاسخ به سؤالات یا ابهامات احتمالی اعضای گروه، تشریح هدف و ضرورت جلسات از سوی درمانگر آموزش بیماران در زمینه ماهیت بیماری، آشنا نمودن بیماران با مدل‌های نظری موجود در زمینه جنبه‌های روان‌شناختی درد-پرتودرمانی و ارتباط آن با خلق افسرده و افسردگی، آموزش فعال‌سازی رفتاری، آشنا نمودن اعضای گروه با مدل مفهومی درمان شناختی - رفتاری کلاسیک، بررسی نقش هیجان‌ها در تجربه درد، تأثیر افکار و هیجانات منفی بر تشدید افسردگی و کاهش فعالیت‌ها، شناخت افکار منفی، آشنا نمودن اعضای گروه با فنون مدیریت هیجان‌های منفی، یادگیری و مدیریت مقابله با افکار و هیجانات منفی، مهارت حل مسئله، شناسایی خطاهای تفکر، نقش شناخت‌ها در تجربه احساس منفی، آموزش خطاهای شناختی، آموزش روش کشف خطاهای شناختی، آموزش فنون بازسازی شناختی، مقابله با استرس، آموزش آرام‌سازی و تصویرسازی ذهنی خوشایند، سبک زندگی بررسی دستاوردهای دوره

از دید شرکت‌کنندگان و اهمیت پیشگیری از عود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مثبت نگر (آموزش تکنیک‌های رفتاری طی 8 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه بر مبنای پروتکل سلیگمن) خلاصه جلسات درباره چارچوب رفتاردرمانی مثبت نگر و نقش درمانگر و مسئولیت‌های مراجع بحث شد. درباره نقش فقدان هیجان‌های مثبت و توانمندی‌ها و معنا در تداوم افسردگی و تپه بودن زندگی بحث می‌شود. درزمینه سه مسیر شادکامی (لذت، تعهد و معنا) بحث می‌شود. درزمینه نظریه بنا نهادن و گسترش هیجان‌های مثبت بحث می‌شود. یک طرح خاص برای به اجرا درآوردن توانمندی‌ها طراحی می‌شود. خاطرات خوب در برابر خاطرات بد: درزمینه نقش خاطرات خوب و بد در حفظ افسردگی بحث می‌شود. درزمینه باری کردن مراجعان در ابراز خشم، تلخی و دیگر هیجان‌های منفی و اثرات ماندن در حالت خشم و تلخی بر افسردگی و بهزیستی بحث می‌شود. در زمینه بخشش و قدردانی صحبت می‌شود. درباره اهمیت هیجان‌های مثبت بحث می‌شود. در زمینه فعالیت‌های زمان حال برای افزایش هیجان‌های مثبت بحث می‌شود. درزمینه یافتن معنا از طریق به کار بردن توانمندی‌های عالی و چگونگی کمک به دیگران بحث می‌شود.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله (در طول دوره فقط در مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت کردند و مداخله‌ای دریافت نمودند).

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
منا دانایی کوشا
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614531
تلفن
8495 6453 21 98+
ایمیل
mona.dk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آبادی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله عفاری
شهر

بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717811111
تلفن
2307 160 915 98+
ایمیل
info@iaubir.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
منا دانایی کوشا
موقعیت شعلی
مدرس دانشگاه غیرانتفاعی ایوانکی و دانشجوی دکتری روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مهرشهر بلوار ارم خیابان بوستان مجتمع عرشیا
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3187661187

تلفن

8495 6453 21 98+

ایمیل

mona.dk@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه سادات طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه آزاد اسلامی واحد بیرجند

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مدرس 20

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9713633863

تلفن

7033 3235 56 98+

ایمیل

Tabatabaee88@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

منا دانایی کوشا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری روانشناسی دانشگاه آزاد بیرجند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

مهرشهر بلوار ارم خیابان بوستان

شهر

کج

استان

البرز

کد پستی

3187661187

تلفن

8495 6453 21 98+

ایمیل

mona.dk@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بدون ذکر شرکت کنندگان به صورت اکسل قابل ارائه است

پروتکل‌ها و نتایج در گزارشات قابل ارائه است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه پس از چاپ مقالات و دفاع از پایان نامه دکتری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه

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

است

گسترش نتایج پژوهش‌ها

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

mona.dk@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید سایر نویسندگان و بیان دلیل استفاده از داده و ذکر اسامی

نویسندگان در طرح مورد نظر امکان ارسال داده میسر می‌باشد

سایر توضیحات