پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر مقایسه دو روش هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت با درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به سرطان سینه در شهر یاسوج انجام خواهد شد.

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کار ازمایی بالینی تصادفی سازی شده که در آن از طرح پیش آزمون و پس آزمون با دو گروه آزمایش و دو گروه کنترل استفاده خواهد شد. متغییر مستقل (1X): هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت متغییر مستقل (2X): درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش پیش آزمون (T1): آزمون شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب پس آزمون (T2): آزمون شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کار ازمایی بالینی می باشد که در آن از طرح پیش آزمون و پس آزمون با دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل استفاده خواهد شد. از میان بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به کلینیک سرطان شهر یاسوج ، نمونه هایی که دارای ملاک ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (30) و یک گروه کنترل (30) گماشته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورودی این پژوهش عبارتند از : ابتلا به سرطان پستان بر اساس نظر متخصص انکولوژی و یافته های پاراکلینیکی، گذشتن حداقل ۶ ماه از تشخیص بیماری ، عدم وجود ناتوانی جسمانی و روانی که مانع حضور افراد در جلسات گردد و داشتن نشانه های افسردگی متوسط و شدید ملاک های خروجی این پژوهش عبارتند از: غیبت بیش از دو بار از شرکت در جلسه های گروه درمانی عدم تمایل به ادامه درمان ، مهاجرت و یا مرگ بیماران

گروه‌های مداخله

(1X): هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت (2X): درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش

متغیرهای پیامد اصلی

متغییر مستقل (1X): هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت متغییر مستقل (2X): درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش پیش آزمون (T1): آزمون شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب پس آزمون (T2): آزمون شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220214054018N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 27-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 27-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 2022-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 0790

آدرس ایمیل

mohamadalijavid1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هیپنوتراپی و درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش بر شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان پستان بر اساس نظر متخصص انکولوژی و یافته های پاراکلینیکی، گذشتن حداقل ۶ ماه از تشخیص بیماری ، عدم وجود ناتوانی جسمانی و روانی که مانع حضور افراد در جلسات گردد، داشتن علایم افسردگی خفیف، عدم شرکت کردن همزمان در دوره های روان درمانی دیگر.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو بار از شرکت در جلسه های گروه درمانی عدم تمایل به ادامه درمان ، مهاجرت و یا مرگ بیماران
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر از نوع کار ازمایی بالینی با پیش آزمون و پس آزمون ودو گروه آزمایش و یک گروه کنترل می باشد. جامعه آماری پژوهش تمامی بیماران دارای سرطان سینه مراجعه کننده به کلینیک سرطان شهر یاسوج سال در سال ۲۰۲۲خواهند بود ، سپس تعداد90 بیمار که دارای ملاک های ورود به پژوهش باشند انتخاب شده و به جهت اینکه مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوي شرکت کننده بطور مساوي، وارد گروههای مداخله و گروه کنترل قرار میگیرد ، نمونه های تحقیق از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک های 3 ، 6 و 9 نفره) به یکی از سه گروه مطالعه اختصاص خواهند یافت .
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران مداخلات و تکنیک های درمانی را دریافت میکنند ولی نمی دانند در چه گروهی هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخله و تکنیک درمان روانشناسی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامي- واحد یاسوج
آدرس خیابان
یاسوج خیابان مطهری کوچه پزشک ساختمان سینا واحد اول
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591784868
تاریخ تایید
2022-02-07, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YASOOJ.REC.1400.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد، علایم افسردگی و کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نود روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هیپنوتراپی مبتنی بر شفقت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش
طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی یاسوج (کلینیک سرطان)
نام کامل فرد مسوول
محمد علی جاوید
آدرس خیابان
یاسوج خیابان مطهری کوچه پزشک ساختمان سینا واحد اول
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591784868
تلفن
+98 74 3323 0790
ایمیل
mohamadalijavid1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد علی جاوید
آدرس خیابان
یاسوج خیابان مطهری کوچه پزشک ساختمان سینا واحد اول
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591784868
تلفن
+98 74 3323 0790
ایمیل
mohamadalijavid1@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد و دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
نام کامل فرد مسوول
محمد علی جاوید
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان مطهری کوچه پزشک ساختمان سینا واحد اول
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591784868
تلفن
+98 74 3323 0790
ایمیل
mohamadalijavid1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی جاوید
موقعیت شغلی
روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
یاسوج خیابان مطهری کوچه پزشک ساختمان سینا واحد اول
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591784868
تلفن
+98 74 3323 0790
ایمیل
mohamadalijavid1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
محمد علی جاوید

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
یاسوج، خیابان مطهری، کوچه پزشک ، ساختمان سینا ، واحد اول

شهر
یاسوج

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591784868

تلفن
+98 74 3323 0790

فکس

ایمیل
mohamadalijavid1@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
مقاله حاصل از طرح در سایت بارگذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ابتدای سال 1401 تا پایان شش ماهه اول 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و بیماران سرطانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رواندرمانی، تحقیق و آموزش

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق، دانشگاه ازاد اسلامی یاسوج و مجله ای که مقاله را چاپ خواهد کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند انجام مداخله ، جمع اوری داده هاو تحلیل داده ها ۶ ماه طول خواهد کشید.

سایر توضیحات