

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر ترس از عود بیماران مبتلا به سرطان خون

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین میزان تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر ترس از عود بیماران اهداف اختصاصی و کاربردی: ۱- تعیین تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر میزان ترس از عود بیماری در بیماران ۲- تعیین میزان تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر مهارت حل مسئله بیماران ۳- تعیین میزان بهبود راهبردهای مقابله ای در هنگام مواجهه با شرایط استرس زا مشابه بعد از دریافت مداخله آموزشی در بیماران ۴- تعیین میزان تأثیر راهبردهای مقابله ای بر توانایی بیماران در استفاده از حمایت های اجتماعی ۵- تعیین میزان تأثیر راهبردهای مقابله ای بر کنترل هیجانات منفی در بیماران

#### طراحی

از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی و با توجه به خاص بودن نمونه و فرمول کوکران تعداد 55 نفر با روش نمونه گیری در دسترس و هدفمند انتخاب شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله پیش آزمون پرسشنامه های ترس از عود و پرسشنامه راهبردهای مقابله ای توسط آزمودنی ها تکمیل و بعد از به دست آمدن نتایج برنامه آموزشی در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه ای براساس نظریه فولکمن و لازاروس به تعریف استرس و ابعاد آن، تشریح انواع سبک های مقابله ای، مراحل پنج گانه حل مسئله، مقابله با هیجانات منفی، تکنیک تن آرامی، استفاده از سیستم های حمایتی و آموزش خودکنترلی پرداخته می شود. سپس مجدداً تست ها در دو مرحله پس آزمون و پیگیری اجرا خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان شریعتی اجرا خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: سن بین ۳۰ تا ۴۵ سال / آگاهی نسبت به بیماری و شرایط آن / ابتلا به سرطان خون مزمن ملاک های خروج: عدم آگاهی نسبت به بیماری ابتلا به انواع دیگر سرطان

#### گروه های مداخله

طرح این پژوهش پیش آزمون - پس آزمون تک گروهی و پیگیری است  
متغیرهای پیامد اصلی  
ترس از عود بیماری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 31-12-2022

آخرین بروز رسانی: 31-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر ترس از عود بیماران مبتلا به سرطان خون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر ترس از عود بیماری

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت تشخیص سرطان مزمن (A.M.L) آگاهی نسبت به بیماری و شرایط آن سن بین ۳۰ تا ۴۵ سال تحصیلات بالای دیپلم دریافت درمان پزشکی شرکت در جلسات آموزش و انجام دادن تمرین ها تسلط به زبان فارسی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از ۴۵ سال ابتلا به انواع دیگر سرطان عدم مشارکت در جلسات آموزش تحصیلات کمتر از دیپلم عدم تسلط به زبان فارسی عدم دریافت درمان پزشکی عدم آگاهی نسبت به بیماری و شرایط آن

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 55

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 55

بین ۳۰ تا ۴۵ سال. آگاهی نسبت به بیماری و شرایط آن . تحصیلات بالای دیپلم . ابتلا به سرطان مزمن CLL

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه پس از انجام مرحله پس از آزمون با یک ماه فاصله مرحله پیگیری با استفاده از پرسشنامه‌های اجرا می‌شود. قبل از آموزش هم جهت مشخص شدن راهبردهای مقابله ای شرکت کنندگان در مطالعه پرسشنامه راهبردهای مقابله ای توسط بیماران تکمیل خواهد شد. تا براساس مواردی به طرح آموزش افزوده شود. برنامه آموزش راهبردهای مقابله ای براساس رویکرد شناختی - رفتاری و نظریه فولکمن و لازاروس در هشت جلسه به مدت 90 دقیقه طراحی شده است. در این برنامه به آموزش سبک‌های مسئله‌گشایی ، حمایت اجتماعی ، مقابله با هیجانات منفی پرداخته می‌شود. در جلسه اول به معارفه و آشنایی اعضاء ، بیان قوانین گروه ( شرکت به موقع و حضور فعال در جلسات و انجام دقیق تکالیف در خارج از گروه ) پرداخته می‌شود. جلسه دوم به تعریف استرس و شناسایی ابعاد آن پرداخته می‌شود، جلسه سوم در مورد انواع سبک‌های مقابله ای آموزش ارائه خواهد شد. در واقع سبک‌های مقابله ای مسئله مدار ( جستجوی اطلاعات بیشتر درباره مسئله، تغییر ساختار مسئله از لحاظ شناختی )، هیجان مدار ( پرداختن به رفتارهای عیب جویانه ، عصبی و ناراحت شدن ، اشتغال ذهنی و خیال پردازی ) و اجتنابی ( شامل رفتارهایی از قبیل روی آوردن به اجتماع ) تشریح می‌شود. جلسه چهارم مهارت مسئله‌گشایی آموزش داده خواهد شد که در این جلسه به مواردی نظیر مراحل پنج گانه حل مسئله ( تعریف مسئله، شناخت دقیق موقعیت‌های اضطراب زا ، فهرست کردن راه حل ها ) اشاره خواهد شد. در جلسه پنجم : مقابله با هیجانات منفی با آموزش چگونگی کنترل بدن و آموزش آرمیدگی تن ارائه می‌شود. در جلسه ششم به آموزش چگونگی استفاده از سیستم‌های حمایتی شامل ( چگونگی کسب حمایت عاطفی ، آموزش چگونگی کسب حمایت عاطفی ، آموزش چگونگی کسب حمایت عملی ، آموزش چگونگی کسب حمایت اطلاعاتی ، توصیه به استفاده از کمک متخصصین ) در جلسه هفتم به

آموزش خودکنترلی پرداخته می‌شود که شامل موارد ( مقایسه ویژگی های افراد با منبع کنترل بیرونی و درونی ، آموزش مهارت خودکنترلی یا خودگردانی ، آموزش کنترل رفتار و هیجانات از طریق ایفای نقش در جلسه هشتم هم به جمع بندی و نتیجه گیری مطالب و آموزش های ارائه شده در جلسات گذشته پرداخته که شامل ( انتقال تجربه به زندگی واقعی ، ارزیابی دوره توسط شرکت کنندگان ) می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

33336-94139

#### تاریخ تایید

17-08-2022, 1401/05/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1401.014

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان خون مزمن (C.L.L/C.M.L)

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آزمون، بعد از آموزش . مرحله پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترجیح اعمال مقابله ای (COPE) کارور و همکاران

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ترس از عود بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آزمون . بعد از آموزش . پیگیری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از عود بیماری و همکاران

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ترس از عود بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در مرحله پیش آزمون با استفاده از پرسشنامه ترس از عود سیماارد ، بعد دریافت 8 جلسه 90 دقیقه ای آموزش راهبردهای مقابله ای براساس نظریه فولکمن و لازاروس با تاکید برآموزش سبک های مسئله گشایی ، حمایت اجتماعی ، مقابله با هیجانات منفی مجددا در مرحله پس آزمون این تست جهت تعیین میزان تاثیرگذار آموزش راهبردهای مقابله ای بر این متغیر تکرار می شود. یک ماه بعد هم در مرحله پیگیری جهت سنجش میزان تداوم آموزش های دریافت شده توسط بیماران مجددا این تست اجرا خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ترس از عود سیماارد وهمکاران

**2**

**شرح متغیر پیامد**

راهبردهای مقابله ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش آزمون ، پس آزمون و پیگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ترجیح اعمال مقابله ای

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله:

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

Shariati Hospital, Tehran

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واعظی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، روبه روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

1000 8490 21 98+

**فکس**

3039 8863 21 98+

**ایمیل**

shariatihosp@tums.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد واعظی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی ، بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

2635 8490 21 98+

**ایمیل**

vaezi.mohammad@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شریفی علی آبادی

**موقعیت شغلی**

کارشناس پژوهش

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اپیدمیولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی ، بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411713135

**تلفن**

2635 8490 21 98+

تهران  
کد پستی  
1919953969  
تلفن  
9115 2225 21 98+  
ایمیل  
Milkhani91@yahoo.com

فکس  
4140 8800 21 98+  
ایمیل  
ctu@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرورید ایلخانی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد ، خیابان تیریزیان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1919953969  
تلفن  
9115 2225 21 98+  
ایمیل  
Milkhani91@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مورد پروتکل آموزش راهبردهای مقابله ای شرح کامل جلسات به همراه اهداف و تکلیفی که به بیماران ارائه شده اند را در مقاله توضیح خواهیم داد. و به صورت پکیج ارائه خواهد شد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ابتدا مرحله پیش آزمون با اجرای دو پرسشنامه راهبردهای مقابله ای و ترس از عود بیماری انجام می شود ، سپس بر روی بیماران براساس نتایج پرسشنامه ها و پروتکل آموزشی مداخله صورت می گیرد. سپس مرحله پس آزمون با تکمیل مجدد پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان انجام خواهد شد پس از آن با فاصله یک ماه مرحله پیگیری صورت می گیرد. سپس داده ها جمع آوری و در نرم افزار SPSS مورد تجلیل قرار می گیر. کل این فرآیند حدود 4 ماه زمان می برد.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و محققانی که قصد دارند از داده ها برای مطالعات بعدی خود استفاده کنند.

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

اساتید و محققانی که قصد دارند از داده ها برای مطالعات بعدی خود استفاده کنند.

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

به مرکز داده های مرکز تحقیقات خون ، هماتولوژی و سل تراپی بیمارستان شریعتی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها با آمار توصیفی و استنباطی تجزیه و تحلیل و نتایج آن به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

#### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرورید ایلخانی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان میرداماد ، خیابان تیریزیان  
شهر  
تهران  
استان