

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه اثربخشی رفتار درمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی بر تنظیم شناختی هیجان زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر رفتاردرمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی بر تنظیم شناختی هیجان، 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 تنظیم شناختی هیجان پاسخ دادند سپس به صورت تصادفی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل در سه گروه گماشته 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 تنظیم شناختی هیجان 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

تنظیم هیجان، ملامت خود و دیگران، پذیرش و نشخوارفکری، تمرکز و ارزیابی مجدد مثبت، دیدگاه گیری، فاجعه سازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220212054000N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2022, 1401/09/25
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2022, 1401/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-12-2022, 1401/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا دانایی کوشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8495 6453 21 98+

آدرس ایمیل

mona.dk@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-22, 1400/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, 1400/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفتار درمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی بر تنظیم شناختی هیجان زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رفتار درمانی مثبت نگر گروهی و درمان شناختی رفتاری گروهی بر تنظیم شناختی هیجان

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 شیمی‌درمانی 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

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 (رفتاردرمانی مثبت‌گرا) ارائه شد و گروه سوم به عنوان گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نکردند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آنالیزکننده 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی 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

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

مداخله) 60 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان گارنفسکی، کرایچ و اسپینهاون

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آبادی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مثبت نگر (آموزش تکنیک های 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 مسئولیت های مراجع بحث شد. درباره نقش فقدان هیجانان مثبت و توانمندی ها و معنا در تداوم افسردگی و تپه بودن زندگی بحث می شود. در زمینه سه مسیر شادکامی (لذت، تعهد و معنا) بحث می شود. در زمینه نظریه بنا نهادن و گسترش هیجان های مثبت بحث می شود. یک طرح خاص برای به اجرا درآوردن توانمندی ها طراحی می شود. خاطرات خوب در برابر خاطرات بد: در زمینه نقش خاطرات خوب و بد در حفظ افسردگی بحث می شود. در زمینه باری کردن مراجعان در ابراز خشم، تلخی و دیگر هیجانان منفی و اثرات ماندن در حالت خشم و تلخی بر افسردگی و بهزیستی بحث می شود. در زمینه بخشش و قدردانی صحبت می شود. درباره اهمیت هیجانان مثبت بحث می شود. در زمینه فعالیت های زمان حال برای افزایش هیجانان مثبت بحث می شود. در زمینه یافتن معنا از طریق به کار بردن توانمندی های عالی و چگونگی کمک به دیگران بحث می شود.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله (در طول دوره فقط در مرحله پیش آزمون و پس آزمون شرکت کردند و مداخله ای 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 غفاری
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

نام کامل فرد مسوول

منا دانایی کوشا

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه غیرانتفاعی ایوانکی و دانشجوی دکتری

روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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
مصادق ندارد
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
داده‌ها به شکل فایل اکسل بدون مشخصات شرکت کنندگان قابل ارائه می‌باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ذکر دلیل استفاده و ثبت نام نویسندگان در عنوان پژوهشی خود
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
تایید همه نویسندگان و چاپ اسامی در پژوهش صورت پذیرفته
سایر توضیحات

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
کرج