

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله سایکوتراپی گروهی و حمایتی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش در بخش انکولوژی بیمارستان ولی عصرزنجان در سال 1401

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر روان درمانی گروهی و حمایتی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع موازی (Parallel Design) ، دو سوبه کور و دارای گروه کنترل می باشد که بر روی 50 بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی دارای اضطراب مراجعه به بخش انکولوژی بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد. سپس بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (N=25) و کنترل (N=25) تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله 6 جلسه سایکوتراپی به مدت 30 دقیقه (هر هفته 2 جلسه) برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل نیز یکسری آموزش ها و مراقبت های روتین صورت خواهد گرفت. لازم به ذکر است جهت آموزش بهتر و مدیریت کلاس ، بیماران گروه مداخله در صورت لزوم به گروه هایی 10 نفره تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی است. گروه هدف بیماران بالای 18 سال مبتلا به یکی از سرطان های دستگاه گوارش هستند که علائم اضطراب و افسردگی دارند. محل انجام این پژوهش بخش انکولوژی بیمارستان ولیعصر(عج) زنجان-1401 می باشد. ابزار جمع آوری اطلاعات بر اساس ویژگی های جمعیت شناختی و بالینی. نسخه دوم پرسشنامه اضطراب بک BDI-II است که از طریق مصاحبه با بیماران؛ برای گروه مداخله شش جلسه روان درمانی به مدت 30 دقیقه و هر هفته 2 جلسه برگزار می شود و برای گروه کنترل مداخله ای وجود نخواهد داشت. در نهایت داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار SPSS26 می شوند.

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

بیماران بالای 18 سال مبتلا به یکی از سرطانهای دستگاه گوارش مراجعه کننده بخش انکولوژی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه سایکوتراپی به مدت 30 دقیقه (هر هفته 2 جلسه). گروه کنترل: آموزش و مراقبت های روتین.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221118056532N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2022, 1401/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2022, 1401/09/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کاظم اشرفی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4001 3354 24 98+

##### آدرس ایمیل

beheshti@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله سایکوتراپی گروهی و حمایتی بر میزان اضطراب

بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش در بخش انکولوژی بیمارستان

ولی عصرزنجان در سال 1401

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله سایکوتراپی گروهی و حمایتی بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش در بخش انکولوژی بیمارستان ولی عصرزنجان در سال 1401

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه، سن بالای 18 سال ابتدا به یکی از سرطان های دستگاه گوارش

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

داشتن بیماری سایکولوژیک از جمله اضطراب و افسردگی تشخیص داده شده شرکت در کلاسهای روان درمانی از دست دادن عزیز؛ طلاق در 6 ماه گذشته

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین می کنیم (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، سپس اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. در مرحله بعد محقق بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص می دهیم و اینکار تا زمان تخصیص نمونه ها به دو گروه ادامه می باید.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور (double blind) خواهد بود بطوریکه بیماران و محقق مسئول آنالیز داده ها از تخصیص افراد به گروه ها مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت. برای کورسازی بیماران، به گروه کنترل نیز یکسری آموزش ها و مراقبت روتین ارائه خواهیم کرد. برای کورسازی متخصص آماری نیز که مسئول آنالیز داده ها می باشد، گروه های مداخله و کنترل بصورت کد گذاره شده و بدون ذکر گروه مداخله و کنترل در اختیار وی جهت آنالیز قرار داده خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

## آدرس خیابان

میدان ارک، مرکز آموزشی و درمانی شهید دکتر بهشتی

## شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513615788

## تاریخ تایید

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

## کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.A-12-1523-6

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اضطراب

### کد ICD-10

F06.4

### توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

## 2

### شرح

سرطان

### کد ICD-10

D70.1

### توصیف کد ICD-10

Agranulocytosis secondary to cancer chemotherapy

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه - 6 جلسه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب و افسردگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - شش جلسه

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 6 جلسه روان درمانی به مدت 30 تا 60 دقیقه و 2 جلسه در هفته برگزار خواهد کرد. جلسه اول: روان درمانی حمایتی و اهمیت آن، آشنایی با اصول گروه، شناخت بیشتر اعضا و شناخت بیماری. جلسه دوم: بحث و تبادل نظر اعضا در مورد سرطان و تاثیر آن بر زندگی. جلسه 3-6: تمرکز بر نگرانی ها و مشکلات اعضا.

**طبقه بندی**

رفتاری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در طول دوره مطالعه تحت آموزش و مراقبت های معمول قرار خواهند گرفت. .

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش انکولوژی بیمارستان ولیعصر زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم اشرفی

**آدرس خیابان**

زنجان-بالاتر از میدان ولیعصر شمال، نرسیده به پل روگذر، میدان ولیعصر عچ

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

45157-77978

**تلفن**

8738 349 914 98+

**ایمیل**

Kazemashrafi78@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صمد ندری

**آدرس خیابان**

میدان ارگ، بیمارستان دکتر شهید بهشتی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

45136-15788

**تلفن**

6141 3315 24 98+

**ایمیل**

Kazemashrafi78@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**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 زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم اشرفی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

زنجان-میدان ارگ، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

45136-15788

**تلفن**

2403 3354 24 98+

**ایمیل**

Kazemashrafi78@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم اشرفی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

زنجان، میدان ارگ، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

زنجان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
افراد شاغل در موسسات درمانی و دانشگاهی

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

جهت استفاده درمانی و پژوهشی مجاز است.

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

افراد می‌توانند جهت دریافت داده‌ها به دکتر کاظم اشرفی شاغل در  
بیمارستان شهید بهشتی زنجان مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست به ریاست دانشگاه علوم پزشکی و کسب مجوز  
سایر توضیحات

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

4001 3354 24 98+

ایمیل

Kazemashrafi78@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کاظم اشرفی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

زنجان، میدان ارگ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45136-15788

تلفن

0243544001

ایمیل

Kazemashrafi78@gmail.com