پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی - رفتاری بر اضطراب مرگ و تاب آوری و امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعیین اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب مرگ و تاب آوری و امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان 2- تعیین اثر بخشی درمان شناختی - رفتاری (CBT) بر اضطراب مرگ و تاب آوری و امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر روی 45 بیمار ، برای تصادفی سازی از جدول اعداد انتخابی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه زنان 25 تا 65 ساله مبتلا به سرطان پستان که به بخش انکولوژی بیمارستان ولایت در شهر قزوین مراجعه کرده و با رعایت ملاک ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه به روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. مداخلات درمانی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی - رفتاری در8 جلسه 90دقیقه ای یکبار در هفته برای دو گروه آزمایش برگزار می شود و گروه کنترل مداخله درمانی دریافت نمی کند.قبل از شروع و پایان مداخلات درمانی پرسشنامه اضطراب مرگ،تاب آوری و امید به زندگی توسط گروه های مداخله و کنترل تکمیل می گردد. به همراه دوره پیگیری 3 ماهه که مشخص می شود مداخلات درمانی اثر بخشی خود را حفظ نموده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان سینه یک ماه از بستری شدن در بیمارستان و انجام شیمی درمانی و پرتودرمانی یا جراحی و اقدامات جانبی مربوطه می گذرد.بیماران باید در محدوده سنی 25 تا 65 سال بوده و توانایی جسمانی برای شرکت در جلسات مداخله درمانی را داشته باشند.عدم دریافت درمان های روانشناختی قبل از جلسات گروه درمانی و در طول جلسات گروه درمانی. شرایط عدم ورود: وجود اختلالات روانی یا سابقه بیماری روانی و بستری شدن در بیمارستان.سوء مصرف مواد مخدر و داروهای روانپزشکی.

گروه‌های مداخله

گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد؛گروه درمان شناختی - رفتاری ؛ گروه کنترل که هیچ درمانی را دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ ، تاب آوری ، امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) _ درمان شناختی - رفتاری (CBT)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221113056486N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه صادقپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3334 2709

آدرس ایمیل

sadeghpoormahdieh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان شناختی -

رفتاری بر اضطراب مرگ و تاب آوری و امید به زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتقا سطح تاب آوری و امید به زندگی و کاهش اضطراب مرگ در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به سرطان پستان که از زمان بستری شدن در بیمارستان و انجام شیمی درمانی و پرتو درمانی یا جراحی و اقدامات جانبی وابسته یک ماه گذشته باشد . بیماران باید در محدوده سنی ۲۵ تا ۶۵ سال قرار داشته و توانایی جسمی حضور در جلسات مداخلات درمانی را دارا باشند . عدم دریافت درمان های روانشناختی تا قبل از جلسات گروه درمانی با در حین جلسات گروه درمانی .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روانشناختی یا سابقه بیماری روانی و بستری بودن در بیمارستان سو استفاده از مواد مخدر و داروهای روانپزشکی .
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری در این پژوهش ، روش نمونه گیری داوطلبانه خواهد بود . در ابتدا تعداد 45 نفر از بیماران بصورت داوطلبانه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به شرکت کنندگان کد تخصیص داده می شود و داخل پاکت ها قرار داده شده و در اختیار منشی بخش می گذاریم وسپس بر اساس آن شرکت کنندگان در سه گروه 15 نفره (گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه درمان شناختی - رفتاری و گروه کنترل) تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل ، تصادفی شده ساده، هر گروه 15 نفر شرکت کننده تکمیل می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد رودهن
آدرس خیابان
رودهن - مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
3973188981
تاریخ تایید
2022-04-14, ۱۴۰۱/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.R.REC.1401.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.4
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of upper-outer quadrant of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای مداخلات درمانی و بعد از گذشت یک دوره سه ماهه بعد از مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر(DAS)

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
Before and after the implementation of therapeutic interventions and after a period of three months after the therapeutic interventions
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Connor and Davidson resilience scale questionnaire

3

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اجرای مداخلات درمانی و بعد از گذشت یک دوره سه ماهه بعد مداخلات درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت هشت جلسه گروهی نود دقیقه ای توسط پژوهشگر یک جلسه در هفته برگزار می شود. ابتدا با پیش آزمون نمرات اضطراب مرگ و تاب آوری و امید به زندگی تعیین می گردد و بعد از اجرای هشت جلسه مداخله درمانی از شرکت کنندگان جهت بررسی میزان اثر بخشی یک پس آزمون اخذ خواهد شد. محتوای جلسات مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شامل موارد ذیل می باشد: جلسه اول: معارفه ، بیان مفاهیم اساسی درمان ، اخذ رضایت آگاهانه ، اخذ پیش آزمون و بررسی نگرش افراد درباره افکار و احساسات ناخوشایند،پذیرش و اقدام متعهدانه با استفاده از استعاره و تکلیف خانگی . جلسه دوم: مرور جلسات گذشته وتمرین تماس با اکنون،توجه آگاهی،تمایل بجای اجتناب تمرین تنفس آگاهانه، تمرین تمایل بجای اجتناب با استفاده از استعاره.جلسه سوم: مرور جلسات گذشته،توجه آگاهی و کارکردهای ذهنی گسلش با استفاده از استعاره، تکلیف خانگی.جلسه چهارم: مرور جلسه گذشته،بررسی ارزش ها و اقدام متعهدانه،بررسی موانع بررسی انجام رفتار منطبق با ارزش ها با استفاده از استعارهو تکلیف خانگی. جلسه پنجم: مرور جلسه گذشته، توجه آگاهی و خود به عنوان زمینه،شناسایی موانع درونی زندگی ارزشمندبا استفاده از استعاره ، تکلیف خانگی. جلسه ششم: بررسی جلسات گذشته،توجه آگاهی، گسلش،شکستن قواعد دستوری زبانی با استفاده از استعاره، تکلیف خانگی. جلسه هفتم: پایداری نتایج و بررسی تمرین های جلسه گذشته. جلسه هشتم:جمع بندی جلسات و تشویق شرکت کنندگان به انجام دادن ادامه تمرینات بعد از اتمام جلسات و درمان، اعلام پایان جلسات و اخذ پس آزمون.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان شناختی - رفتاری به صورت هشت جلسه گروهی نود دقیقه ای توسط پژوهشگر یک جلسه در هفته برگزار می شود. ابتدا با پیش آزمون نمرات اضطراب مرگ و تاب آوری و امید به زندگی تعیین می گردد و بعد از اجرای هشت جلسه مداخله درمانی از شرکت کنندگان جهت بررسی میزان اثر بخشی یک پس آزمون اجرا خواهد شد.محتوای جلسات مداخله درمان شناختی - رفتاری به شرح ذیل می باشد: جلسه اول: معارفه و بیان مفاهیم اساسی درمان و دستور العمل ها و اخذ پیش آزمون و توضیح فرایند های فیزیولوژیکی ، شناختی ، رفتاری ، تکلیف خانگی. جلسه دوم: مرور جلسه گذشته،آشنایی با افکار خود آیند،تحریف های شناختی ،شناسایی آن ها در تفکر خود شناخت مقاومت در برابر درمان و طراحی راهبردهای برای مقابله با آن و تکلیف خانگی. جلسه سوم: مرور جلسه گذشته،آشنایی با بنیاد های پیامد رفتاری،آموزش ماهیت طرح واره ها ارتباط بین طرح واره و افکار خودآیند و شناسایی طرح واره ها از طریق پیکان عمودی و تکلیف خانگی. جلسه جلسه چهارم: مرور جلسه گذشته،کار روی پیکان عمودی و حل مشکلاتی که شرکت کنندگان پژوهش در استفاده از پیکان عمودی به منظور شناسایی طرحواره منفی خود دارند و تکلیف خانگی. جلسه پنجم: مرور جلسه گذشته،دستیابی شرکت کنندگان به تصویر واضح تری از چگونگی ارتباط و تناسب باورها منفی با یکدیگر، نتظیم فهرست باورهای منفی و تکلیف خانگی. جلسه ششم: مرور جلسه گذشته،پذیرش این مورد که باورها قابل تغییر هستندو این امکان وجود دارد که افراد بتوانند باورهایشان را مورد تجدید نظر قرار دهندو تکلیف خانگی. جلسه هفتم: مرور جلسه گذشته،درک این مورد که باورها از نظر سودمندی متفاوت هستند و آن ها را می توان بر اساس معیار هایی ارزشیابی کرد و تکلیف خانگی. جلسه هشتم: مرور جلسه گذشته،یادگیری کاربرد تحلیل منطقی در مورد باورهای خود ، دستیابی شرکت کنندگان به مفهوم باور مخالف و اعلام پایان جلسات و اخذ پس آزمون.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل3 : توضیح کلی اهداف پژوهش و اخذ رضایت اگاهانه و سپس انجام پیش آزمون و در ضمن گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند و بعد از گذشت دو ماه از این گروه نیز پس آزمون اخذ می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
مهدیه صادقپور
آدرس خیابان
خیابان مینودر، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
velayat.h.1390@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرخ زاد ، محمد ابراهیم ساربچلو، حسین ابراهیمی مقدم ، مهدیه صادقپور
آدرس خیابان
رودهن _ مجتمع دانشگاهی _ دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
3973188981
تلفن
+98 21 7650 5894
ایمیل
info@riau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
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 واحد رودهن
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرخ زاد ، محمد ابراهیم ساربچلو ، حسین ابراهیمی مقدم ، مهدیه صادقپور
موقعیت شغلی
استادیار ، استادیار ، دانشیار ، دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رودهن - مجتمع دانشگاهی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
تلفن
+98 21 7650 5894
ایمیل
sadeghpoormahdieh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرخ زاد ، محمد ابراهیم ساربچلو ، حسین ابراهیمی مقدم ، مهدیه صادقپور
موقعیت شغلی
استادیار، استادیار ، دانشیار ، دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رودهن - مجتمع دانشگاهی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
تلفن
+98 21 7650 5894
ایمیل
sadeghpoormahdieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
نام کامل فرد مسوول
پگاه فرخ زاد،محمد ابراهیم ساربچلو، حسین ابراهیمی مقدم، مهدیه صادقور
موقعیت شغلی
استادیار، استادیار، دانشیار، دانشجو دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
رودهن - مجتمع دانشگاهی _ دانشگاه آزاد اسلامی واحد رودهن
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
3973188981
تلفن
+98 21 7650 5894
ایمیل
sadeghpoormahdieh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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