پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی گروه درمانی حضوری در مقایسه با گروه درمانی آنلاین بر اضطراب، اجتناب تجربه ای و انعطاف پذیری روانشناختی با استفاده از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در زنان بهبود یافته از سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی گروه درمانی حضوری در مقایسه با گروه درمانی آنلاین بر اضطراب، اجتناب تجربه ای و انعطاف پذیری روانشناختی با استفاده از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در زنان بهبود یافته از سرطان سینه
طراحی
کارآزمایی فاکتوریل تصادفی بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
روش گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد طی 6 جلسه گروهی، هر هفته یک جلسه برای گروه ها اجرا و پیش از شروع جلسات، در پایان جلسه سوم و در پایان جلسه آخر از دو گروه پرسشنامه‌ها به صورت آنلاین گرفته می‌شود.برای اجرای این روند درمانی از شرکت کنندگان در درمان اجازه گرفته شده؛ جلسات درمان را دکتری روانشناسی در بیمارستان سید الشهدا اصفهان برگزار می‌کند.گروه آزمایش تکالیفی مانند ذهن آگاهی را مابین جلسات انجام داده و در جلسات در مورد تکالیف بحث می‌شود. داده‌های بدست‌آمده با آزمون t در نرم افزار spss مورد بررسی قرار می‌گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه زنانی که بیش از 6 ماه از سرطان سینه درمان شده اند و مایل به همکاری هستند.
گروه‌های مداخله
درمان پذیرش و تعهد حضوری در مقابل درمان پذیرش و تعهد آنلاین
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، اجتناب تجربه ای و انعطاف پذیری روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221227056942N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی میرپوریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3331 6138
آدرس ایمیل
mhdmirpourian@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی گروه درمانی حضوری در مقایسه با گروه درمانی آنلاین بر اضطراب، اجتناب تجربه ای و انعطاف پذیری روانشناختی با استفاده از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در زنان بهبود یافته از سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی گروه درمانی حضوری در مقایسه با گروه درمانی آنلاین بر اضطراب، اجتناب تجربه ای و انعطاف پذیری روانشناختی با استفاده از درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در زنان بهبود یافته از سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران خانم مبتلا به سرطان سینه گرید 1 تا 3 بیمارستان سیدالشهدا شیمی درمانی و پرتودرمانی این بیماران به پایان رسیده است. این بیماران در جلسات رواندرمانی دیگری شرکت نمیکنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری بیمارانی که در حال دریافت شیمی درمانی و پرتو درمانی هستند وجود اختلالات روانپزشکی در بیماران
سن
از سن **20 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: **126**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش، جمعیت مورد مطالعه در ابتدا با استفاده از روش double consent zelen prefrence به صورت تصادفی به دو گروه مداخله حضوری و آنلاین تخصیص خواهند یافت. به منظور تخصیص تصادفی بیماران به هر گروه از روش block balance استفاده خواهد شد به این صورت که از بلوک 4 حرفی برا ساخت توالی های تخصیص تصادفی استفاده می کنیم و تعداد حروف هر بلوک را 4 انتخاب کرده و تعداد کل بلوک ها را انتخاب می کنیم که در نهایت یک لیستی خواهیم داشت که حرف مقابل هر عدد مشخص می کند که فرد به کدام گروه اختصاص دارد. فرآیند مذکور با کمک سایت sealedenvelope انجام 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اضطراب حالت صفت اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هفته سوم و ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب حالت صفت اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اجتناب تجربه‌ای چند بعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هفته سوم و ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اجتناب تجربه‌ای چند بعدی

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه ارزیابی جامع فرآیند اکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،هفته سوم و ششم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی جامع فرآیند اکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 جلسه هفتگی یک ساعته مداخله حضوری گروهی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. محتوای جلسات شامل این موارد می‌باشد جلسه اول: تولیدات ذهن و آشنایی با اضطراب، جلسه دوم: ناامیدی خلاقانه و پذیرش، جلسه سوم: گسلش، جلسه چهارم: زمان حال، جلسه پنجم: اجتناب تجربه‌ای، جلسه ششم: سلامت معنوی و ارزشها
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 جلسه هفتگی یک ساعته مداخله آنلاین گروهی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد. محتوای جلسات شامل این موارد می‌باشد جلسه اول: تولیدات ذهن و آشنایی با اضطراب، جلسه دوم: ناامیدی خلاقانه و پذیرش، جلسه سوم: گسلش، جلسه چهارم: زمان حال، جلسه پنجم: اجتناب تجربه‌ای، جلسه ششم: سلامت معنوی و ارزشها
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحمانیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان مطهری، بیمارستان سیداشهدا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917354
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
nrg-rahmanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا یاوری
آدرس خیابان
اصفهان ،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
edo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نرگس رحمانیان
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
009832371103
ایمیل
nrg_rahmanian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی کلاهدوزان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
akolahdouzan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی میرپوریان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81874673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
mhdmirpourian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تمام اطلاعات در مقاله تعریف خواهد شد و به صورت جداگانه این اطلاعات به اشتراک نخواهد گذاشته شد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد