

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان تنظیم هیجانی مخصوص مراقبان بیماران مبتلا به سرطان و درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی و اضطراب، نقایص تنظیم هیجان و تفکر منفی تکراری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230102057023N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
کیما کسائی نسب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1977 3311 11 98+
آدرس ایمیل
kimia.kn@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان تنظیم هیجانی مخصوص مراقبان بیماران مبتلا
به سرطان و درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی و اضطراب،
نقایص تنظیم هیجان و تفکر منفی تکراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثربخشی درمان تنظیم هیجانی مخصوص مراقبان
بیماران مبتلا به سرطان و درمان شناختی رفتاری بر علائم افسردگی و
اضطراب، نقایص تنظیم هیجان و تفکر منفی تکراری در این افراد

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با گروه های موازی، دوسویه کور،
تصادفی شده بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بر مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان انجام خواهد
شد. جمع آوری نمونه از بخش شیمی درمانی بیمارستان سیدالشهدا
اصفهان صورت خواهد گرفت. فرد درمانگر نسبت به متغیرهای پیامد،
بی اطلاع خواهد بود. فردی که متغیرهای پیامد را ارزیابی می کند،
نسبت به اهداف و فرضیه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن حداقل 18 سال گزارش خود فرد مبتنی بر مراقبت از بیمار مبتلا
به سرطان (از هر نوع و هر مرحله ای) عدم سابقه بستری به دلیل
بیماری روانپزشکی عدم عضویت در کارآزمایی های روانی اجتماعی
دیگر نمره پایین تر از نقطه برش ($DT < 4$) در مقیاس سنجش پریشانی
نمره پایین تر از نقطه برش (< 15) در پرسشنامه نگرانی پنیسلوانیا

گروه های مداخله

گروه مداخله اول، درمان تنظیم هیجانی مخصوص مراقبان بیماران مبتلا
به سرطان را دریافت می کنند. این درمان شامل 8 جلسه درمان
گروهی به صورت آنلاین می باشد. گروه مداخله دوم، درمان شناختی
رفتاری را دریافت می کنند. این درمان نیز شامل 8 جلسه درمان
گروهی می باشد و به صورت آنلاین ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم افسردگی و اضطراب، نقایص تنظیم هیجان، تفکر منفی تکراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در قسمت متغیرهای پیامد، برای متغیر "نقایص تنظیم هیجان"،
پرسشنامه پنج عاملی ذهن آگاهی حذف شده؛ و برای متغیر "تفکر
منفی تکراری"، مقیاس پاسخ های نشخواری اضافه شده است.

نام اختصاری

ERT-C, CBT

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان تنظیم هیجانی مخصوص مراقبان بیماران مبتلا به سرطان و درمان شناختی رفتاری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال گزارش خود فرد مبتنی بر مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان (از هر نوع و هر مرحله ای)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بستری به دلیل بیماری روانپزشکی عضویت در کارآزمایی‌های روانی اجتماعی دیگر نمره پایین تر از نقطه برش ($DT < 4$) در مقیاس سنجش پریشانی نمره پایین تر از نقطه برش (< 15) در پرسشنامه نگرانی پنیسلوانیا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی این مطالعه با روش تصادفی سازی محدود و از نوع تصادفی سازی بلوکی با اندازه‌های بلوک تصادفی با واحد تصادفی سازی فردی و از طریق نرم افزار آماری random allocation software صورت گرفته است. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که درمان را ارائه می دهد نسبت به متغیرهای پیامد بی اطلاع است. فردی که ارزیابی متغیرهای پیامد را انجام می دهد، نسبت به اهداف و فرضیه‌های مطالعه بی اطلاع است، و همچنین آنالیز کننده ی داده ها نسبت به گروه‌های مداخله بی اطلاع است.

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

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۲۴, 2022-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

Z63.7

توصیف کد ICD-10

Other stressful life events affecting family and household

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

3

شرح

سرطان

کد ICD-10

Z85.9

توصیف کد ICD-10

Personal history of malignant neoplasm, unspecified

4

شرح

مراقبت

کد ICD-10

Y93.F

توصیف کد ICD-10

Activities involving caregiving

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم افسردگی و اضطراب در مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش پریشانی و مقیاس بیمارستانی اضطراب و افسردگی

شرح متغیر پیامد

نمره نقایص تنظیم هیجان در مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

شرح متغیر پیامد

نمره تفکر منفی تکراری در پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا و

مقیاس پاسخ های نشخواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، پس از مداخله و 3 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی ایالت پنسیلوانیا و مقیاس پاسخ های نشخواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: این گروه درمان تنظیم هیجانی مخصوص مراقبان بیماران مبتلا به سرطان را طی 8 جلسه و به صورت گروهی دریافت می‌کند. این درمان شامل آموزش روانشناختی برای درک بهتر هیجانات و انگیزه‌های زیربنایی آن، آموزش مهارت‌های شناسایی سرنخ و خودبازنگری، آموزش شناسایی پاسخ‌های واکنشی به هیجانات، آموزش مهارت‌های تنظیم توجه شامل "توجه کردن و اجازه دادن"، آموزش مهارت‌های فرانشناختی تنظیم هیجان "ارزیابی شجاعانه و مشفقانه"، آموزش مراقبه‌ی شجاعت و شفقت، تکنیک رویارویی تصویری برای مواجهه با ترس‌ها و ناامیدی‌های ادراک شده و تمرین صداهای متعارض می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه درمان شناختی رفتاری را طی 8 جلسه و به صورت گروهی دریافت می‌کند. این درمان شامل آموزش روانشناختی، تنظیم اهداف و توضیح اصول درمان شناختی رفتاری، آموزش مقابله مؤثر، شناسایی شناخت‌های ناسازگار و باورهای ناکارآمد، چالش و بازسازی شناخت‌های ناسازگار، فعال سازی رفتاری، حل مسئله، آموزش مهارت‌های ارتباطی و جرأت ورزی می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شریفی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۸۴۹۱۷۳۴۳

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

kimia.kn@resident.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.mui.ac.ir/fa/dr.askari>

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

کیمیا کسائی نسب

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9313 3668 31 98+
ایمیل
kimia.kn@resident.mui.ac.ir

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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مربوط به شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

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

پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی

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

در اختیار قرار دادن داده‌ها صرفاً برای درک بهتر روش این پژوهش می‌باشد. بنابراین انجام آنالیز بر روی داده‌ها مجاز نیست.

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

شیرین کسائی نسب: kimia.kn@resident.mui.ac.ir, تلفن: +989113548069
kimia.kn@resident.mui.ac.ir, shirin_kasa@yahoo.com

رضا باقریان: bagherian@med.mui.ac.ir, اصفهان، خیابان
هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، دفتر
گروه روانشناسی سلامت، کد پستی 8174673461

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا یک ایمیل به خانم کسائی نسب ارسال کنید، اگر از ایمیل
دانشگاهی پاسخی دریافت نکردید، به ایمیل شخصی پیام بدهید. و در
غیر اینصورت به ایمیل آقای دکتر رضا باقریان پیام دهید. تلاش بر این
است که ظرف یک هفته پاسخ داده شود.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9313 3668 31 98+

ایمیل

kimia.kn@resident.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رضا باقریان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

9313 3668 31 98+

ایمیل

bagherian@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

کیمیا کسائی نسب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس