

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر بخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور (SFBT) بر پریشانی روانی و اختلال جسمانی سازی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر تعیین میزان اثربخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور (SFBT) بر کاهش پریشانی روانی و اختلال جسمانی سازی در میان بیماران مبتلا به سرطان پستان است.

طراحی

پژوهش حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده با استفاده از سایت randomization.com بر روی 30 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش کلینیک بعثت شهر رشت است، روش پژوهش کارآزمایی بالینی با گروه کنترل است که گروه مداخله 8 جلسه درمان راه حل محور دریافت می کنند اما گروه مداخله درمانی دریافت نمی کنند. پژوهش یک سوبه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: غربالگری مثبت برای پریشانی روانشناختی و اختلال جسمانی سازی متوسط یا بیشتر؛ جنسیت مونث؛ قرار داشتن در بازه سنی 40 تا 55 سال؛ تمایل به شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود: سوء مصرف مواد و الکل؛ دریافت انواع درمان های دارویی و روانشناختی در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

در ابتدای پژوهش از اعضای هر دو گروه آزمایش و کنترل بوسیله پرسشنامه پیش آزمون به عمل می آید. پس از آن اعضای گروه آزمایش به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای تحت رواندرمانی راه حل محور به شکل فشرده قرار میگیرند که به صورت هفته ای دو جلسه انجام میشود. در زمان ارائه مداخله گروه کنترل در لیست انتظار قرار گرفته و مداخله ای دریافت نمی کند. پس از اتمام جلسات مداخله از هر دو گروه پس آزمون به عمل می آید.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره افسردگی، اضطراب، استرس در پرسشنامه پریشانی روانشناختی DASS-21؛ نمره پرسشنامه جسمانی سازی PGQ-15

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230510058149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 06-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اخلاقی نویده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1111 1111 13 98+

آدرس ایمیل

zahraakhlaghi151@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور (SFBT) بر پریشانی روانی و اختلال جسمانی سازی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کوتاه مدت راه حل محور بر پریشانی روانی و اختلال جسمانی سازی بیماران مبتلا به سرطان پستان.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک بعثت شهر رشت
غربالگری مثبت برای پریشانی روانشناختی و اختلال جسمانی سازی
متوسط یا بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مواد و الکل دریافت انواع درمان های دارویی و
روانشناختی در شش ماه گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تقسیم افراد در دو گروه به صورت تصادفی، از سایت <http://www.randomization.com> استفاده می شود. با توجه به انجام مطالعه بر روی دو گروه، از روش تخصیص تصادفی نسل اول استفاده می شود. فرایند کار به این صورت است که ابتدا به هر یک از افراد وارد شده در مطالعه یک شماره از 1 تا 30 اختصاص داده می شود. در نرم افزار برخط دو بلوک A و B به ترتیب برای گروه مداخله و کنترل فعال در نظر گرفته می شود. سپس نرم افزار به صورت تصادفی اعداد 1 تا 30 را بین دو بلوک 15 نفره تقسیم می کند و بدین ترتیب افراد متعلق به هر گروه 15 نفره مداخله و 15 نفر گروه کنترل فعال مشخص می شوند. جهت کانسلیمنت یک نفر خارج از تیم تحقیق گروه مداخله و کنترل فعال به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر بصورت یک سوپه کور است که در آن شرکت کنندگان در پژوهش کور هستند. لازم به ذکر است که تمامی شرکت کنندگان با رضایت شخصی و علم به حضور در پژوهش در این مطالعه حضور دارند و این کورسازی یک سوپه تنها به دلیل کاهش خطا در اندازگیری پیامد در گروه مداخله و کنترل است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Mohaghegh Ardabili University

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131

تاریخ تایید
2023-05-09, 1402/02/19

کد کمیته اخلاق
IR.UMA.REC.1402.002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریشانی روانی و اختلال جسمانی سازی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی، اضطراب، استرس در پرسشنامه پریشانی روانشناختی DASS-21؛ نمره پرسشنامه جسمانی سازی PGQ-15

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه پیش از شروع مداخله و پس از اتمام دوره 8 جلسه ای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی DASS-21؛ پرسشنامه جسمانی سازی PGQ-15

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله درمان راه حل محور کوتاه مدت (SFBT) را دریافت میکنند. این درمان به صورت مختصر و کوتاه مدت بر روی آزمودنی ها که بیماران مبتلا به سرطان پستان هستند انجام می شود. این مداخله غیر تشخیصی بوده و بر نقاط قوت و قدرت و منابع درونی بیمار تمرکز دارد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نجاتی فر

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، جنب کوچه طواف، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی
بعثت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4136617865
تلفن
1451 3326 13 98+
فکس
6640 3324 13 98+
ایمیل
zahraakhlaghi151@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

زهرا اخلاقی نویده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوچصفهان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4346136199
تلفن
1111 1111 13 98+
ایمیل
zahraakhlaghi151@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اخلاقی نویده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوچصفهان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4346136169
تلفن
1111 1111 13 98+
ایمیل
zahraakhlaghi151@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
زهرا اخلاقی نویده
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کوچصفهان
شهر

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
مهدی معینی کیا
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
5002 3150 45 98+
فکس
2200 3351 45 98+
ایمیل
zahraakhlaghi151@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول

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

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4346136169
تلفن
1111 1111 13 98+
ایمیل
zahraakhlaghi151@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)