

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## انطباق و امکان پذیری مداخله مدیریت سرطان و زندگی معنادار (CALM)، در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته در ایران: بررسی تاثیرهای شناختی و روان شناختی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انطباق و امکان سنجی مداخله مدیریت سرطان و زندگی معنادار (CALM) برای بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته در ایران و بررسی اثرات شناختی و روانی آن.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی پیش آزمون- پس آزمون دارای گروه کنترل و پیگیری. فاز 2-3 بر روی 50 بیمار. تصادفی شده با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول، از بین مراجعین به بیمارستان امام خمینی تهران، 3-5 نفر منطبق با ملاک های ورود و خروج، انتخاب و مداخله بر روی آن ها صورت می گیرد. بر اساس بازخورد بیماران و نظرات درمانگران و متخصصین، نواقص برنامه شناسایی و بهبود خواهند یافت. در صورت موفقیت آمیز بودن مرحله انطباق پذیری، از میان جمعیت فوق الذکر، با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس 50 نفر انتخاب، پس از ارائه رضایت آگاهانه و جمع آوری اطلاعات پزشکی و دموگرافیک، بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه آزمایش، مداخله و گروه کنترل، درمان مرسوم را دریافت می کنند. همه شرکت کنندگان تمام پرسشنامه ها را در ابتدا (T0)، ماه سوم (T1) و ماه چهارم (T2) تکمیل می کنند.

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

بیماران واجد شرایط عبارتند از: بیشتر از 18 سال؛ مسلط به زبان فارسی؛ با تشخیص تومور جامد بدخیم (III یا IV، در UICC)؛ میانگین امید به زندگی بین 12 تا 18 ماه؛ و دارای امتیاز بیشتر یا مساوی 10 در PHQ-9 و/یا بیشتر از 5 در PCL-5 و/یا بیشتر یا مساوی 20 در DADDS و/یا کمتر از 27 در MMSE. معیارهای خروج عبارتند از: ناتوانی در تعهد به جلسات مورد نیاز؛ روان درمانی همزمان؛ ناتوانی شدید حسی حرکتی یا آسیب مغزی؛ گزارش از فکر خودکشی و/یا معیارهای روان پریشی.

#### گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه CALM و گروه کنترل درمان تسکینی روتین دریافت می کنند. CALM یک درمان حمایتی-بیانی مختصر و مطابق با راهنما است که بسته به نیاز و خواسته بیمار به صورت فردی یا با دعوت از یکی از اعضای خانواده انجام می شود. و سه تا شش جلسه 45-60 دقیقه ای دو بار در ماه در یک دوره 3 ماهه ارائه می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نشانیگان افسردگی؛ نشانیگان استرس پس از سانحه؛ استرس مرگ؛ کیفیت زندگی و حافظه گذشته نگر- آینده نگر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230627058602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساناز نبی پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8653 2220 21 98+

#### آدرس ایمیل

nabipour.sanaz@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

انطباق و امکان پذیری مداخله مدیریت سرطان و زندگی معنادار (CALM)، در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته در ایران: بررسی تاثیرهای شناختی و روان شناختی

## عنوان عمومی کارآزمایی

انطباق، امکان پذیری و بررسی CALM روی مشکلات شناختی و روان شناختی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تسلط به زبان فارسی تحصیلات دیپلم به بالاتر و سکونت در تهران  
تشخیص تومور جامد متاستاتیک به شرح ذیل: مرحله B III یا IV  
سرطان ریه، هر مرحله از سرطان لوزالمعده، مرحله III یا IV سرطان تخمدان و لوله فالوپ، یا سایر سرطان های زنانه مرحله IV. و مرحله IV سرطان پستان، دستگاه تناسلی، دستگاه گوارش، ملانوم، سارکوم یا غدد درون ریز امید به زندگی 12 تا 18 ماه نمره بیشتر و یا برابر با 10 در پرسشنامه سلامت بیمار نمره بیشتر از 5 در مقیاس استرس پس از سانحه غیر نظامیان نمره بیشتر و یا برابر با 20 در مقیاس استرس مرگ کمتر از 27 در آزمون مختصر وضعیت روانی

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

مشکلات ارتباطی یا زبانی که مانع شرکت در روان درمانی شود  
مشکلات هوشیاری یا عدم توانایی جهت شرکت در جلسات ارزیابی و مداخله اختلال و ویژگی های روان پریشی حاد افکار و اقدام به خودکشی ناتوانی های شدید حسی حرکتی آسیب مغزی یا هر شرایط پزشکی که مشکلات شناختی و روان شناختی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته را بهتر توجیه کند شرکت در روان درمانی به شکل موازی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## 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

ما از تصادفی سازی ساده طبقه بندی شده با تخصیص 1:1 بین بازوها استفاده خواهیم کرد. تصادفی سازی کامپیوتری توسط محقق در دانشگاه رازی که مستقل از تیم تحقیقاتی است؛ ایجاد، مدیریت و با رمز عبور محافظت می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی و انجام اقدامات اولیه، دستیار پژوهشی از طریق ایمیل با آن مرکز تماس خواهد گرفت تا تخصیص آزمودنی را دریافت کند و به بیماران در مورد درمانگری که قرار است ملاقات کنند، اطلاع دهد. هیچ یک از اعضای تیم تحقیقاتی به لیست تصادفی سازی دسترسی نخواهد داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، مدیریت امور تحقیقات و فناوری دانشگاه.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تأیید

2023-06-20, 1402/03/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1402.117

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تومور جامد بدخیم به شرح ذیل: مرحله B III یا IV سرطان ریه، هر مرحله از سرطان لوزالمعده، مرحله III یا IV سرطان تخمدان و لوله فالوپ، یا سایر سرطان های زنانه مرحله IV. و مرحله IV سرطان پستان، دستگاه تناسلی، دستگاه گوارش، ملانوم، سارکوم یا غدد درون

#### ریز

#### کد ICD-10

C00-C80

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms, of specified sites, except of lymphoid, haematopoietic and related tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره نشانگان افسردگی در پرسشنامه سلامت بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ماه سوم برای ارزیابی و ماه چهارم برای پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سلامت بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره استرس مرگ در مقیاس پریشانی مرگ و مردن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، ماه سوم برای ارزیابی و ماه چهارم برای پیگیری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس پریشانی مرگ و مردن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

نمره نشانگان استرس پس از سانحه در مقیاس استرس پس از سانحه غیر نظامیان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، ماه سوم برای ارزیابی و ماه چهارم برای پیگیری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس استرس پس از سانحه غیر نظامیان

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
نمره کیفیت زندگی در مقیاس کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، ماه سوم برای ارزیابی و ماه چهارم برای پیگیری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
نمره حافظه در مقیاس حافظه گذشته نگر- آینده نگر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله، ماه سوم برای ارزیابی و ماه چهارم برای پیگیری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از مقیاس حافظه گذشته نگر- آینده نگر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مدیریت سرطان و زندگی معنادار (CALM) یک مداخله روان درمانی مختصر، نیمه ساختاریافته و مطابق با راهنما است که برای درمان و پیشگیری از افسردگی و پریشانی پایان زندگی در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته طراحی شده است. این مداخله شامل سه تا شش جلسه، معمولاً 45 دقیقه‌ای است که طی 3 تا 6 ماه ارائه می‌شود و به 4 حوزه اصلی می‌پردازد: کنترل علائم و ارتباط با ارائه‌دهندگان مراقبت‌های بهداشتی؛ تغییر در خود و روابط با دیگران؛ رفاه معنوی و احساس معنا و هدف؛ و آماده شدن برای آینده، حفظ امید و رویارویی با مرگ و میر. زمان جلسات و محتوای بررسی شده بر اساس علایق و اولویت‌های بیمار تنظیم می‌شود. مداخلات یا نیازهای بیمار و مراقب با استفاده از رویکردهای حمایتی، مانند آموزش و اعتباربخشی، و رویکردهای بیانی، از جمله تسهیل در تأمل و ایجاد معنا، تطبیق داده می‌شوند. بنابراین درمانگر کاوش در چهار حوزه گسترده را تسهیل می‌کند و در عین حال به تنظیم وضعیت عاطفی بیمار نیز کمک می‌کند. گروه کنترل: برای دریافت درمان رایج به درمانگاه تسکینی معرفی می‌شوند. رویکرد درمانی آنها مبتنی بر یک رویکرد یکپارچه شامل مشاوره روانشناختی، ارائه اطلاعات، مداخله در بحران و همچنین درمان فردی حمایتی است. در مورد بازوی مداخله، بیمارانی که به طور تصادفی به بازوی کنترل تقسیم شده‌اند، حداکثر شش جلسه 50 دقیقه‌ای را دریافت خواهند کرد که طی 3 ماه تحویل داده می‌شوند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره  
**نام کامل فرد مسوول**  
ساناز نبی پور  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، تقاطع با خیابان دکتر قریب  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
**تلفن**  
1542 6658 21 98+  
**ایمیل**  
nabipour.sanaz@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
اکبر فتوحی  
**آدرس خیابان**  
تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز نبی پور  
موقعیت شغلی  
کاندیدای دریافت دکترا  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، نبش خیابان رحمانی پور، پلاک 307، ساختمان سلامت.

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1154917513

### تلفن

8653 2220 21 98+

### فکس

### ایمیل

nabipour.sanaz@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا مرادی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

### آدرس خیابان

خیابان شهید مفتاح نرسیده به انقلاب، پلاک ۴۳

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۹۱۱۱۵۷۱۹

### تلفن

9220 8832 21 98+

### فکس

### ایمیل

moradi90@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
نام کامل فرد مسوول

ساناز نبی پور

### موقعیت شغلی

کاندیدای دریافت دکترا

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

### آدرس خیابان

بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام، نبش خیابان رحمانی پور، پلاک

307، ساختمان سلامت

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1154917513

### تلفن

8653 2220 21 98+

### فکس

### ایمیل

nabipour.sanaz@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک به استثنای اطلاعات شخصی که هویت فرد را مشخص کند، اطلاعات پزشکی و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی، امکان اشتراک گذاری دارد. همچنین اطلاعات حاصل از تحلیل آزمون‌ها و پرسشنامه‌ها و نتیجه پژوهش بصورت مقاله در اختیار علاقه‌مندان قرار خواهد گرفت.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، پس از چاپ نتایج در قالب مقاله، و تا حداکثر به مدت یک سال خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، امکان درخواست برای ارسال داده‌ها را دارند.

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

اطلاعات موجود در داده‌ها صرفاً جهت مطالعه در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک زیر درخواست خود را مطرح کنند: nabipour.sanaz@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست از طریق ایمیل، حداکثر تا 48 ساعت کاری، پاسخ ایشان داده خواهد شد

### سایر توضیحات