

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی قابلیت اجرا و مقبولیت و تاثیر پروتکل مجازی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و انعطاف پذیری روان-شناختی بهبودیافتگان سرطان نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی قابلیت اجرا و تاثیر درمان اکت بر پذیرش، انعطاف پذیری روان شناختی و کیفیت زندگی نوجوانان بهبودیافته از سرطان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، دوسوکور، تخصیص تصادفی بلوکی سازی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه کلیه نوجوانان بهبودیافته از سرطان است که قبلا به انیستیتو کنسر تهران مراجعه کرده اند. بیماران به صورت دردسترس انتخاب می شوند و سپس استاد آماری بدون اطلاع بیماران و درمانگر (دوسوکور)، با روش تخصیص تصادفی بلوکی سازی شده بیماران را به دو گروه تقسیم میکند. درمان گروهی به صورت هفتگی به مدت سه جلسه خواهد بود. در انتها طبق تمایل بیماران گروه کنترل بعد از پیگیری می توانند درمان مذکور را دریافت کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: سن بین 13-18 سال تکمیل دوره درمان سرطان عدم دریافت داروهای روان-پزشکی جهت کاهش اضطراب یا افسردگی عدم دریافت روان-درمانی طی 3 ماه گذشته یا در حال حاضر عدم ابتلا به اختلال های سلوک، نافرمانی مقابله-جوانانه، ADHD و اختلالات طیف سایکوز و دوقطبی ملاک های خروج: عدم رضایت نوجوان یا خانواده جهت ادامه درمان و عود سرطان

گروه های مداخله

مداخله: گروه درمانی آنلاین مبتنی بر پذیرش و تعهد طی سه جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته یک جلسه) کنترل: درمانی نخواهند گرفت. در صورت تمایل بعد از پیگیری درمان گروه مداخله بر روی آن ها هم اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ مقبولیت درمان؛ پذیرش؛ انعطاف پذیری روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210727052000N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 2023-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسنی علی ملک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1160 3566 44 98+

آدرس ایمیل

fatima.hassani75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۰, 2023-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی قابلیت اجرا و مقبولیت و تاثیر پروتکل مجازی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و انعطاف پذیری روان-شناختی بهبودیافتگان سرطان نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر نوجوانان بهبودیافته از سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نوجوانان بهبودیافته از سرطان
کد ICD-10
 COO-D48
توصیف کد ICD-10
 adolescent with cancer

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی نوجوانان (13-18 سال) کسب می کند

2**شرح متغیر پیامد**

اجتناب تجربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از خرده مقیاس اجتناب تجربی پرسشنامه پذیرش و عمل (AAQ-II) کسب می کند.

3**شرح متغیر پیامد**

انعطاف پذیری روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که فرد از پرسشنامه پذیرش و عمل (AAQ-II) کسب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه آزمایش، نوجوانان بهبودیافته از سرطان 3 جلسه 90 دقیقه ای که هر هفته 1 جلسه تشکیل می شود را دریافت می کنند. درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش نوعی رفتاردرمانی تجربی مبتنی بر ذهن آگاهی و بافتارگرایی است که توسط دکتر استیون هیز در سال 1982 معرفی شد، این مدل درمان، مدلی برخاسته از موج سوم روان درمانی است. که متشکل از شنش فرآیند اساسی درمان یعنی: پذیرش، گسلسش شناختی، آگاهی از لحظه زمان حال، خود به عنوان زمینه، ارزش ها و اقدام متعهدانه است. هدف اصلی این مدل درمان عملی موثر است. عملی که توجه آگاه با حضور کامل ذهن و ارزش

سن بین 13-18 سال تکمیل دوره درمان سرطان عدم دریافت داروهای روان پزشکی جهت کاهش اضطراب یا افسردگی عدم دریافت روان درمانی طی 3 ماه گذشته یا در حال حاضر عدم ابتلا به اختلال های سلوک، نافرمانی مقابله جویانه، ADHD و اختلالات طیف سایکوز و دوقطبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم رضایت نوجوان یا خانواده اش به ادامه درمان عود سرطان

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت دردسترس خواهد بود اما تخصیص تصادفی توسط استاد آمار زیستی بدون اطلاع بیماران و درمانگر با روش بلوکی سازی با سایز بلوک های 3 تایی و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و درمانگران پس از نمونه گیری اولیه به اینکه بیماران در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت بی اطلاع هستند. استاد مشاور آماری تخصیص تصادفی بلوکی سازی شده را انجام می دهد.

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**

پژوهشکده انیستیتو کنسر دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران/ انتهای بلوار کشاورز/ درب شرقی بیمارستان امام خمینی (ره)/ انستیتو کانسر ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1401/08/24, 2022-11-15

کد کمیته اخلاق

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
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی علی ملک
موقعیت شغلی
روانشناس- سرطان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر، بالاتر از میدان ولیعصر، اتوبان یخ فضل اله
نوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
0802 3377 24 98+
ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ژاله کریمی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن

محور باشد. در واقع درمان پذیرش و تعهد نام خود را از دو پیام اصلی آن دریافت می کند: پذیرفتن آن چه که خارج از کنترل شما است و متعهد بودن به عملی که شرایط زندگی شما را بهبود می بخشد .
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله دریافت نمی کند. بعد از ارزیابی های پیگیری، در صورت تمایل درمان دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی علی ملک
آدرس خیابان
اینستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی، خیابان دکتر قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1444 6693 21 98+
ایمیل
fatima.hassani75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ژاله کریمی مقدم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
0201 3314 24 98+
ایمیل
zhkarimi@zums.ac.ir

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

0201 3314 24 98+

ایمیل

zhkarimi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسنی علی ملک

موقعیت شغلی

روان شناس- سرطمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر، بالاتر از میدان ولیعصر، اتوبان یخ فضل اله

نوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0802 3377 24 98+

ایمیل

fatima.hassani75@yahoo.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها به شکل جداول و نمودارها در مقاله آورده خواهد شد.

در صورت درخواست داوران یا ادیتور بعد از غیرقابل شناسایی کردن در اختیاران آن‌ها قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفاً محققان

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

جهت استفاده از نتایج، متدولوژی و ابزار مورد استفاده پژوهشگران
میتوانند درخواست بفرستند.

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

به نویسنده مسیول یا فاطمه حسنی علی ملک با ایمیل

fatima.hassani75@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل با نویسنده مسئول صحبت خواهد شد و در صورت

صلاح دید و درست بودن درخواست، اطلاعات درخواست شده در اسرع

وقت در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

مورد قابل ذکر نیست.