

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و هیجان مدار بر سوگ، آشفتگی‌های روان‌شناختی، علائم مرتبط با آشفتگی‌های خواب، راهبردهای کنار آمدن و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی پژوهش حاضر مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان مدار بر سوگ، آشفتگی‌های روان‌شناختی، علائم مرتبط با آشفتگی‌های خواب، راهبردهای کنار آمدن و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان خواهد بود.

طراحی

ابتدا از طریق بنیاد نیکوکاری کنترل سرطان مکسا واقع در شهر مشهد مجوز الزم جهت همکاری اخذ خواهد گردید و سپس در جهت یاری برای ارجاع و معرفی شرکتکنندگان (خانواده‌های بیماران مبتلا به سرطان)، از سوی این بنیاد، هماهنگی‌های الزم به عمل خواهد آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا در این پژوهش، بدین صورت خواهد بود که ابتدا از طریق بنیاد نیکوکاری کنترل سرطان مکسا واقع در شهر مشهد مجوز الزم جهت همکاری اخذ خواهد گردید و سپس در جهت یاری برای ارجاع و معرفی شرکتکنندگان (خانواده‌های بیماران مبتلا به سرطان)، از سوی این بنیاد، هماهنگی‌های الزم به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: - سن بالای 18 سال - داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم - داشتن نقش مراقب برای فرد مبتلا به سرطان - مراقبت از بیماران که حداقل یک سال از تشخیص سرطان آنها میگذرد عدم ورود: - مبتلا به اختلالات شناختی و شخصیتی شدید و مصرف داروهای روانپزشکی - سوء مصرف مواد - شرکت همزمان در مداخلات روانشناختی دیگر

گروه‌های مداخله

نمونه مورد بررسی 45 و روش نمونه گیری در دسترس خواهد بود. 15 نفر در هر گروه آزمایشی و 15 نفر در گروه کنترل می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

با وجود اینکه در درمان اختلالات روانشناختی و مشکلات رفتاری از هر دو رویکرد شناختی رفتاری و درمان مبتنی بر هیجان استفاده میشود، تکرار و مقایسه این دو رویکرد از بابت بررسی میزان اثربخشی تکنیکهای شناختی در برابر هیجانی به عنوان یکی از دلائل مطرح در ضرورت انجام این پژوهش مد نظر خواهد بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230910059391N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2024, 1402/12/11
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2024, 1402/12/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-03-2024, 1402/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

آرزو حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9543

آدرس ایمیل

arezoo.habibi051@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-04-2024, 1403/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2024, 1403/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و هیجان مدار بر سوگ، آشفتگی‌های روان‌شناختی، علائم مرتبط با آشفتگی‌های خواب،

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

راهنمادهای کنار آمدن و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و هیجان مدار بر سوگ، آشفتگی‌های روان‌شناختی، علائم مرتبط با آشفتگی‌های خواب، راهنمادهای کنار آمدن و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم داشتن نقش مراقب برای فرد مبتلا به سرطان (معمولاً به عنوان فردی از اعضای خانواده یا دوست صمیمی) مراقبت از بیمارانی که حداقل یک سال از تشخیص سرطان آنها می‌گذرد بیماری سرطان با تشخیص پزشک از نوع پیشرفته باشد رضایت آگاهانه برای دریافت خدمات درمانی شرکت منظم در جلسات درمانی (درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان‌مدار) طبق پروتکل درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شناختی و شخصیتی شدید و مصرف داروهای روان‌پزشکی سوءمصرف مواد شرکت همزمان در مداخلات روانشناختی دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش اجرا در این پژوهش، بدین صورت خواهد بود که ابتدا از طریق بنیاد نیکوکاری کنترل سرطان مکسا واقع در شهر مشهد مجوز لازم جهت همکاری اخذ خواهد گردید و سپس در جهت یاری برای ارجاع و معرفی شرکت‌کنندگان (خانواده‌های بیماران مبتلا به سرطان)، از سوی این بنیاد، هماهنگی‌های لازم به عمل خواهد آمد. در ادامه از جامعه آماری مذکور با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس 45 نفر انتخاب و با استفاده از جایگزینی تصادفی در سه گروه 15 نفری آزمایش و گروه کنترل گمارده خواهند شد. در ادامه آگاهی‌های لازم در مورد نحوه اجرای پروتکل داده خواهد شد و تلاش لازم برای ایجاد یک رابطه حسنه همراه با همکاری متقابل اعمال خواهد گردید. پس از اجرای پیش‌آزمون، گروه‌های آزمایش جداگانه در جلسات درمان شناختی رفتاری و درمان هیجان‌مدار شرکت کرده و سپس پس‌آزمون و پیگیری 2 ماهه اجرا خواهد 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، نیشابور، بلوار پژوهش، مجتمع دانشگاه

آزاد اسلامی واحد نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۳۱۹۹۷۵۸۵۳

تاریخ تأیید

1402-02-14, ۱۴۰۲/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوگ

کد ICD-10

F43.8

توصیف کد ICD-10

Other reactions to severe stress

2

شرح

آشفتگی‌های روان‌شناختی

کد ICD-10

F68.0

توصیف کد ICD-10

Elaboration of physical symptoms for psychological reasons

3

شرح

علائم مرتبط با آشفتگی‌های خواب

کد ICD-10

G47.2

توصیف کد ICD-10

Disorders of the sleep-wake schedule / Delayed sleep phase syndrome / Irregular sleep-wake pattern

4

شرح

راهنمادهای کنار آمدن

کد ICD-10

F43.9

توصیف کد ICD-10

Reaction to severe stress, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سوگ در مقیاس ارزیابی پیش بین مراقب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سوگ در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخلات درمانی و سپس در پایان جلسات درمان که در یک درمان 8 جلسه و در درمان دیگر 10 جلسه می باشد انجام می شود و اندازه گیری در جلسات پیگیری با فاصله دو ماه بعد از پایان درمان انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی سوگ پیش بین مراقب

2

شرح متغیر پیامد

نمره راهبردهای کنار آمدن در پرسشنامه مقیاس مقابله ای جالوویس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

راهبردهای کنار آمدن در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخلات درمانی و سپس در پایان جلسات درمان که در یک درمان 8 جلسه و در درمان دیگر 10 جلسه می باشد انجام می شود و اندازه گیری در جلسات پیگیری با فاصله دو ماه بعد از پایان درمان انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقابله ای جالوویس

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخلات درمانی و سپس در پایان جلسات درمان که در یک درمان 8 جلسه و در درمان دیگر 10 جلسه می باشد انجام می شود و اندازه گیری در جلسات پیگیری با فاصله دو ماه بعد از پایان درمان انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

4

شرح متغیر پیامد

نمره آشفتگی های روانشناختی در پرسشنامه استاندارد پریشانی

روانشناختی وکسلر فرم 10 سوالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آشفتگی های روانشناختی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پریشانی روانشناختی وکسلر

5

شرح متغیر پیامد

نمره علائم مرتبط با آشفتگی های خواب در پرسشنامه خواب پتزرورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

علائم مرتبط با آشفتگی های خواب در ابتدای مطالعه و قبل از شروع

مداخلات درمانی و سپس در پایان جلسات درمان که در یک درمان 8 جلسه و در درمان دیگر 10 جلسه می باشد انجام می شود و اندازه گیری در جلسات پیگیری با فاصله دو ماه بعد از پایان درمان انجام می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پتزرورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 که درمان شناختی رفتاری بر روی آن اجرا می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2 که درمان هیجان مدار بر روی آن اجرا می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد افراد گروه کنترل 15 نفر می باشد که هیچ نوع درمانی نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه نیکوکاری کنترل سرطان ایرانیان

نام کامل فرد مسؤول

محمدرضا خدابخش

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد خیابان احمد آباد بین قائم 2 و حاشیه احمد آباد پلاک 4

4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177915594

تلفن

3388 3847 51 98+

ایمیل

arezoo.habibi051@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کوثر جنوبی، کوثر جنوبی 12 پلاک 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177915594

تلفن

+98 51 3882 9543

ایمیل

arezoo.habibi051@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کوثر جنوبی، کوثر جنوبی 12 پلاک 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177915594

تلفن

+98 51 3882 9543

ایمیل

arezoo.habibi051@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خدابخش

آدرس خیابان

شهرک فرهنگیان، میدان معلم، ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی

نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9318614139

تلفن

+98 51 4262 7522

ایمیل

mr_khodabakhsh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرزو حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار کوثر جنوبی، کوثر جنوبی 12 پلاک 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177915594

تلفن

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

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و هیجان مدار بر سوگ،
آشفته‌گیهای روانشناختی، عالئم مرتبط با آشفته‌گیهای خواب، راهبردهای

کنار آمدن و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران مبتال به سرطان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع زمانی از بهمن 1402 و با بازه زمانی 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

علوم دانشگاهی

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

عموم افراد جامعه

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

09151079787

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پیام یا ایمیل

سایر توضیحات