پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر ذهنی سازی بر رفتارهای تکانشی در بیماران مبتلابه سرطان تحت درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر درمان مبتنی بر ذهنی سازی بر رفتارهای تکانشی در بیماران مبتلابه سرطان تحت درمان بیمارستان انکولوژی امیر دانشگاه علوم پزشکی شیراز در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 54 نفر که مداخله بر روی 27 نفر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار random اسفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش شیمی درمانی سرپایی بیمارستان امیر، نمونه گیری تصادفی و تخصیص 27 نفر برای گروه مداخله، برگزاری 12 جلسه ی درمان مبتنی بر ذهنی سازی فوناگی در جلسات یک و نیم ساعته، کورسازی یک سویه کور برای ارزیابی کننده پیامد و افرادی که پیش آزمون و پس آزمون را از شرکت کنندگان اخذ می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان گوارش بخش سرپایی بیمارستان امیر؛ نمره تکانشی متوسط به بالا؛ تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: سابقه شرکت در جلسات مشابه؛ ابتلا به بیماری های مزمن روانی و شناختی

گروه‌های مداخله

برگزاری 12 جلسه ی یک و نیم ساعته درمان مبتنی بر ذهنی سازی طبق پروتکل فوناگی برای گروه مداخله به صورت هفتگی، دادن مجدد پرسشنامه ها بعد از اتمام مداخله به هر دو گروه، دریافت محتوای آموزشی بعد از پایان مداخله توسط گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شناخت سطوح رفتارهای تکانشی بیماران مبتلابه سرطان و ارتباط آن با ذهنی سازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230929059548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,24-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,24-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,2023-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه عدالتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3730 7889

آدرس ایمیل

hanie.edd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۰ ,2023-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر ذهنی سازی بر رفتارهای تکانشی در بیماران مبتلابه سرطان تحت درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر ذهنی سازی بر رفتارهای تکانشی در بیماران مبتلابه سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلابه سرطان دستگاه گوارش بیماران پذیرش شده در بخش

سرپایی بیمارستان انکولوژی امیر شیراز تمایل به شرکت در مطالعه رفتار تکانشی متوسط به بالا بر اساس مقیاس تکانشگری بارت عدم شرکت در جلسات درمانی مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های مزمن روانی و شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد. نهایتا حجم نمونه 54 در نظر گرفته شد که جهت تناسب و تساوی تخصیص، نمونه‌ها در 9 بلوک 6 تایی قرار خواهند گرفت. لیست تخصیص تصادفی توسط نرم‌افزارهای Random Allocation تهیه خواهد شد. تصادفی سازی به روش فردی انجام خواهد شد. پنهان سازی نیز به صورت یک سویه کور خواهد بود. به این صورت که افرادی که نتایج را تحلیل می کنند و افرادی که پیش آزمون و پس آزمون را از شرکت کنندگان اخذ می کنند، نسبت به انجام مداخله بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی یک سوکور انجام می شود به این صورت که افرادی که نتایج را تحلیل می کنند(ارزیابی کننده پیامد) و افرادی که پیش آزمون و پس آزمون را از شرکت کنندگان اخذ می کنند، نسبت به انجام مداخله بی اطلاع هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار سلمان فارسی، خیابان جوانمردی، مجتمع مسکونی ارم، بلوک6/2، واحد131

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145834538

تاریخ تایید

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان

کد ICD-10

Malignant

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رفتارهای تکانشی در بیماران مبتلا به سرطان بر اساس مقیاس تکانشگری بارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح رفتارهای تکانشی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر ذهنی سازی (MBT) نوع خاصی از روان‌درمانی روان پویشی است که توسط بتمن و فوناگی ابداع‌شده است. MBT مبتنی بر دو مفهوم اصلی است: نظریه دلبستگی بالبی و ذهنی سازی. کانون اصلی MBT، کمک به درمان‌جو است تا تجربه‌های ذهنی خود را به سطح هوشیاری بیاورد و احساس منسجم و کاملی از عاملیت روانی را تسهیل کند. هدف درمان نیز رشد و تقویت ظرفیت ذهنی سازی از طریق روابط درمانی و افزایش ظرفیت درمان‌جو برای بازشناسی افکار و احساساتی است که تجربه می‌کند. پروتکل درمانی بتمن و فوناگی شامل دو قسمت MBT مقدماتی و MBT فردی و گروهی می باشد. MBT مقدماتی شامل 12 جلسه گروهی درمانی می باشد که جلسات آن به صورت هفتگی و هر جلسه به مدت 1.5 ساعت برگزار میگردد و بعد از اتمام این جلسات، جلسات فردی و گروهی به افراد پیشنهاد می شود که در یک دوره 18 ماهه برگزار می گردد. اما طبق نتیجه گیری بتمن و فوناگی؛ شواهدی مبنی بر اینکه این چیدمان بهینه و مناسب تر است، در دسترس نیست و پیشنهاد می کند که MBT اکنون با مدت زمان کوتاه تری و همچنین به عنوان درمان گروهی یا فردی به تنهایی ارائه شود. بنابراین در این مطالعه، تنها 12 جلسه MBT مقدماتی ، به صورت حضوری برای گروه مداخله انجام خواهد شد. بعد از اتمام مداخلات پرسشنامه‌ها مجدداً در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت. در هر جلسه طبق پروتکل در رابطه با موضوعاتی آموزش داده می شوند که شامل؛ جلسه اول(ذهنی سازی و موضع ذهنی سازی چیست؟)، جلسه دوم(مشکل داشتن با ذهنی سازی یعنی چه؟)، جلسه سوم(چرا ما هیجاناتی داریم و هیجانات اصلی کدامند؟)، جلسه چهارم(ذهنی سازی هیجانات)، جلسه پنجم(اهمیت روابط

دلبستگی)، جلسه ششم(دلبستگی و ذهنی سازی)، جلسه هفتم(منظور از رفتارهای تکانشی چیست؟)، جلسه هشتم و نهم(درمان مبتنی بر ذهنی سازی)، جلسه دهم(اضطراب، دلبستگی و ذهنی سازی)، جلسه یازدهم(افسردگی، دلبستگی و ذهنی سازی) و جلسه دوازدهم(خلاصه و نتیجه گیری) می باشد. در هر جلسه، اهداف همان جلسه به همراه تکالیف به شرکت کنندگان ارئه می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بعد از پایان مداخله محتوای آموزشی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان انکولوژی امیر

نام کامل فرد مسوول

علی امانتی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگ شهر، ایستگاه یازده، بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187915998

تلفن

+98 71 3632 3532

ایمیل

amirhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3212 2314

ایمیل

vcrdept4@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هانیه عدالتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار سلمان فارسی، خیابان جوانمردی، مجتمع مسکونی ارم، بلوک6/2، واحد131

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145834538

تلفن

+98 71 3730 7889

ایمیل

hanie.edd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لادن زرشناس

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه(س)

شهر

شیراز

استان

فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zarshenas@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هانیه عدالتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار سلمان فارسی، خیابان جوانمردی، مجتمع مسکونی ارم، بلوک 6/2، واحد131
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7145834538
تلفن
+98 71 3730 7889
فکس
ایمیل
hanie.edd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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