

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان مبتنی بر ذهنی سازی بر رفتارهای تکانشی در بیماران مبتلا به 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 استفاده 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 فونانگی 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

گروه های مداخله

برگزاری 12 جلسه ی یک و نیم ساعته درمان مبتنی بر ذهنی سازی طبق پروتکل فونانگی 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 مبتلا به 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

7889 3730 71 98+

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 مبتلا به سرطان تحت درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر ذهنی سازی بر رفتارهای تکانشی در

بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش بیماران پذیرش شده در بخش

7145834538

تاریخ تایید

2023-08-26, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.058

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: ابتدا به بیماری های مزمن روانی و شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص داده خواهند شد. نهایتاً حجم نمونه 54 در نظر گرفته شد که جهت تناسب و تساوی تخصیص، نمونه ها در 9 بلوک 6 تایی قرار خواهند گرفت. لیست تخصیص تصادفی توسط نرم افزارهای 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 از آن و پس از آن 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

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار سلمان فارسی، خیابان جوانمردی، مجتمع مسکونی ارم،

بلوک 6/2، واحد 131

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری سطح رفتارهای تکانشی در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تکانشگری بارت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر ذهنی سازی (MBT) نوع خاصی از روان درمانی روان بپوشی است که توسط بتمن و فوناگی ابداع شده است. MBT مبتنی بر دو مفهوم اصلی است: نظریه دلبستگی بالبی و ذهنی سازی. کانون اصلی MBT، کمک به درمان جو است تا تجربه های 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 درمان جو برای بازشناسی افکار و احساساتی است که تجربه می کند. 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 پرسشنامه ها 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 ارائه 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 آنکولوژی 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
3532 3632 71 98+

ایمیل
amirhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم 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
2314 3212 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
کشور

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار سلمان فارسی، خیابان جوانمردی، مجتمع مسکونی ارم، بلوک 6/2، واحد 131

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7145834538

تلفن
7889 3730 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

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

شهر
شیراز

استان

استان
فارس
کد پستی
7145834538
تلفن
7889 3730 71 98+
فکس
ایمیل
hanie.edd@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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، واحد 131

شهر

شیراز

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