

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی درمان ترکیبی هیپنوتیزم و رفتاردرمانی شناختی براضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک مطالعه آزمایشی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک طرح آزمایشی از نوع پیش آزمون- پس آزمون همراه با گروه کنترل می باشد که باهدف اثربخشی درمان ترکیبی هیپنوتیزم و رفتاردرمانی شناختی براضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی شهرستان ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال ۱۳۹۴ انجام می شود. جامعه آماری شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان پستان می باشد که از کلینیک طبوبی شهرستان ساری به مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری رجاء می شوند. ۳۲ بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمان ترکیبی شناختی رفتاری و هیپنوتیزم و درمان بیولژیک معمول جای می گیرند و هر گروه شامل ۱۶ بیمار می باشد. معیارهای ورود شامل دارا بودن تشخیص سرطان پستان، سواد نوشتن، دارا بودن توانایی جسمانی شرکت در جلسات درمانی، تحت درمان شیمی درمانی، درجه هیپنوتیزم پذیری بیشتر از نمره ۵ تست اسپیکل و سن بالای ۱۸ سال؛ و معیارهای خروج شامل سابقه شرکت در جلسات روان درمانی همزمان، استفاده از داروهای روان پزشکی، اختلال روان پزشکی حاد، افراد بی سواد یا زیر سطح دیپلم، بیماران سرطان پستان متاستاتیک ، نقص در تکمیل پرسشنامه، بیماری مدیکال یا روان پزشکی همراه (کوموربید) مداخله کننده در پروتکل مداخله می باشد. بیماران در سن، تاهل ، درجه هیپنوتیزم پذیری و تحصیلات همسان سازی می شوند. هشت جلسه درمان ۶۰ دقیقه ای هیپنوتیزم به همراه درمان شناختی رفتاری برای گروه آزمایش ، اجرا می شود و گروه کنترل در لیست انتظار درمان قرار می گیرند و از همه بیماران موافقت آگاهانه ی کتبی گرفته می شود. پرسشنامه دموگرافیک، تاب آوری، کیفیت زندگی واضطراب و افسردگی در ابتدای درمان ، انتهای درمان و دو ماه پس از درمان توسط بیماران تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Cognitive-Behavioral Therapy plus Hypnosis in cancer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703161457N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۲۹ , 20-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۹ , 2017-11-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ضرغامی

نام سازمان / نهاد

گروه روان پزشکی و مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5659 1328 15 98+

آدرس ایمیل

mzarghami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵ , 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۱ , 2018-01-31

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان ترکیبی هیپنوتیزم و رفتاردرمانی شناختی براضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک مطالعه آزمایشی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان ترکیبی هیپنوتیزم و رفتاردرمانی شناختی بر بیماران سرطان

آخرین بروز رسانی:

کد ICD-10
(C50-C50)
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هردوماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هردوماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هردوماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان ترکیبی هیپنوتیزم و درمان شناختی رفتاری در 8 جلسه یک ساعته
گروهی در هفته
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
درمان معمول
طبقه بندی
غیره

پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل دارا بودن تشخیص سرطان پستان، سواد نوشتن، دارا بودن توانایی جسمانی، تحت درمان شیمی درمانی، درجه هیپنوتیزم پذیری بیشتر از نمره 5 تست اشیپگل و معیارهای خروج شامل سابقه شرکت در جلسات روان درمانی دیگر، استفاده از داروهای روان پزشکی، اختلال روان پزشکی حاد، افراد بی سواد، سرطان پستان متاستاتیک، نقص در تکمیل پرسشنامه، بیماری مدیکال یا روان پزشکی همراه می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی بلوکی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، سه راه جوبیار

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقی زاده

آدرس خیابان

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، پژوهشکده اعتیاد

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3278 3311 11 98+

فکس

ایمیل

fatemehtaghizadeh93@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران ضرغامی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، پژوهشکده اعتیاد

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

5659 3328 11 98+

فکس

ایمیل

Mehran.zarghami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تقی زاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

fatemehtaghizadeh93@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی