

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به دو روش اینترنتی و کتاب درمانی بر اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان به دو روش کتاب درمانی و اینترنتی بر اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار آماری R بر روی 99 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه کتبی و انجام T0 در صورت دارا بودن تمامی شرایط ورود، شرکت کنندگان به کمک جدول اعداد تصادفی به سه گروه کتاب درمانی، گروه مداخله مبتنی بر اینترنت و گروه شاهد تقسیم خواهند شد. در ادامه با برقراری تماس تلفنی افراد انتخاب شده برای هر گروه از روش اجرا مطلع خواهند شد. سپس به مدت 6 هفته مداخلات انجام شده و بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله با استفاده از ابزارهای پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه افسردگی بک - فرم کوتاه مورد سنجش قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به سرطان سینه غیرمتاستاتیک، دارا بودن شرط سنی، سواد خواندن و نوشتن فارسی، شرایط فیزیکی و روانی متناسب جهت شرکت در مطالعه و توانایی استفاده از فضای آنلاین؛ عدم شرکت در کارگاه های آموزشی با محتوای مشابه این مطالعه و یا پژوهش مداخله ای دیگر بطور همزمان؛ عدم غیبت در بیش از یک جلسه

گروه های مداخله

کتاب درمانی: ارائه کتاب پرواز بر فراز طوفان جهت مطالعه و تمرین؛ مداخله اینترنتی: ارائه جلسات هفتگی آموزش آنلاین و تمرین توسط روانپرستاران؛ گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول که توسط مراکز بهداشتی درمانی ارائه می شود. این گروه پس از اتمام مداخلات دو گروه دیگر و انجام پس آزمون به دلخواه خود میتوانند هر یک از مداخلات گروه های دیگر را دریافت کنند

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: مداخله اینترنتی، کتاب درمانی؛ متغیر وابسته: افسردگی، اضطراب

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023, 1402/10/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-12-2023, 1402/10/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر باقلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8852 3333 84 98+

آدرس ایمیل

baghlani.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

31-12-2023, 1402/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, 1402/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) به دو روش اینترنتی و کتاب درمانی بر اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به دو روش اینترنتی و کتاب درمانی بر اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231209060301N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2023, 1402/10/02

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733331

تاریخ تایید

2023-12-02, 1402/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.0

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, mild

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

4

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

D05

توصیف کد ICD-10

Carcinoma in situ of breast

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم با سن 18 سال و بالاتر سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی علاقه به شرکت در طرح پژوهشی داشتن امکان برقراری تماس تلفنی و دریافت پیامک رضایت نامه آگاهانه کتبی امضا شده مصرف داروهای روانگردان معمولی تنها در صورتی پذیرفته می شود که دوز آن در 3 ماه گذشته ثابت بوده باشد امکان استفاده از کامپیوتر و / یا گوشی هوشمند و اینترنت دسترسی روزانه به اینترنت توسط کامپیوتر و / یا گوشی هوشمند توانایی مشارکت در پژوهش از نظر جسمی و شناختی داشتن علائم بالینی قابل توجه اضطراب خفیف تا متوسط (نمرات BAI 8 تا 25) و / یا افسردگی خفیف تا متوسط (نمرات BDI-S 5 تا 15)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شناختی قابل توجه یا مشکل ارتباطی که بر توانایی ارائه رضایت یا شرکت در مطالعه تأثیر می گذارد ابتلا به بیماری های دیگر طبی و انواع دیگر سرطان و اختلالات روانی شرکت داشتن در طرح های پژوهشی مداخله ای دیگر به طور همزمان سابقه شرکت یا قصد شرکت در یک کارگاه آموزشی که مطالب مداخله این پژوهش (ACT) را پوشش می دهد شرایط فیزیکی یا روانی ناپایدار و یا شدید ناتوانی در همکاری و دادن رضایت آگاهانه ابتلا به سرطان سینه متاستاتیک بیماری یا اختلال روانی شدید و یا درمان روانشناختی مداوم ناتوانی در استفاده از کامپیوتر و / یا گوشی هوشمند و اینترنت عدم توانایی یا عدم تمایل به رعایت الزامات مطالعه شرکت کنندگانی که تحت برداشتن کیست پستان، محدودیت حرکت بازو و / یا شانه، درمان برای نوع دیگری از سرطان یا تشخیص نوع دیگری از سرطان، یا بازسازی سینه قرار داشته باشند غیبت بیش از یک جلسه در جلسات گروههای مداخله

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک آماردان قبل از نمونه گیری با استفاده از نرم افزار آماری R ، با اندازه بلوک های تصادفی 7، 14، 21 و 28 و نسبت تخصیص مساوی (33 نفر در هر بازو) یک الگوریتم تخصیص تصادفی ایجاد می کند. 99 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی و نسبت تخصیص برابر، به طور تصادفی به یکی از 3 گروه مطالعه تخصیص داده می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک آماردان قبل از نمونه گیری با استفاده از نرم افزار آماری R ، یک الگوریتم تخصیص تصادفی ایجاد می کند و سپس به تجزیه و تحلیل داده ها میپردازد و در هر دو مرحله کور خواهد بود. شرکت کنندگان در هرگروه از روش اجرا آگاه هستند و محقق از آنجا که مسئول ارتباط با افراد در گروه هاست از افراد هر گروه اطلاع دارد بنابراین این دو کور نمیباشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

می شود، دریافت می کنند. این گروه پس از اتمام مداخلات دو گروه دیگر و انجام پس آزمون به دلخواه خود میتوانند هر یک از مداخلات گروه های دیگر را دریافت کنند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بقایی 2

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر باقلانی

آدرس خیابان

میدان بقایی، بیمارستان شهید بقایی 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138933333

تلفن

0410 3375 61 98+

فکس

0416 3375 61 98+

ایمیل

baghlani.n@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://h-baghaei2.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

1544 3336 61 98+

فکس

ایمیل

zakerkish-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتاب درمانی؛ در این گروه نسخه چاپی یا الکترونیکی کتاب پرواز بر فراز طوفان که هزینه تهیه آن پرداخت شده است، ارائه می شود. مداخله (مطالعه و تمرین) نیازمند مراجعه حضوری نیست و بیماران در هر مکان و زمان که مایل باشند قادر به انجام هستند. از آنان درخواست میشود تا در مدت یک و نیم ماه از کتاب استفاده کنند به نحوی که هر هفته یک قسمت مشخص از کتاب را که حدوداً 40 صفحه دارد مطالعه و تمرین نمایند. آنها می توانند این کار را با سرعت، زمان و مکان متناسب برای خود به انجام برسانند و همچنین می توانند هر چند بار که بخواهند مرور کنند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مبتنی بر اینترنت؛ همه شرکت کنندگان در این گروه باید به تلفن همراه هوشمند یا کامپیوتر دسترسی داشته باشند. جلسات هفتگی در بستر فضای مجازی دانشگاه برگزار می شود. لینک شرکت به همراه راهنمای شرکت در جلسات به بیماران پیامک می شود. برای اتصال هر بیمار بسته اینترنتی تهیه می شود. محتوای جلسات در واقع همان محتوای گروه کتاب درمانی است که به صورت آنلاین توسط روانپرستار آموزش داده می شود. سپس شرکت کنندگان سوالات خود را مطرح می کنند و راهنما به آنها پاسخ می دهد. تمرینات بیماران به صورت فایل pdf و پرینت شده در اختیار آنها قرار داده می شود که باید تا جلسه بعد آنها را انجام داده و هرچقدر که میتوانند مرور کنند

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل مراقبت های معمول (روتین بیمارستان) را که توسط مراکز بهداشتی درمانی ارائه

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

ایمیل
zarea_k@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کوروش زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8333 3373 61 98+

ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کوروش زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2660 3311 61 98+

ایمیل

zarea_k@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده با قالب نرم افزار SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از انتشار یافته ها بصورت مقاله چاپ شده

می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس

خواهد بود

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

است

داده ها فقط برای استفاده در مطالعات مروری و متاآنالیز در دسترس

خواهد بود

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

از طریق ایمیل آکادمیک کوروش زارع: zarea_k@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک ایمیل الکترونیک به نویسنده بفرستید و هدف از دریافت اطلاعات را

ذکر نمایید. در صورت عدم وجود مشکل، یک تا سه هفته بعد اطلاعات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش زارع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، دانشکده پرستاری و مامایی اهواز، طبقه دوم،

دفتر معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2660 3311 61 98+

