پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی برپذیرش و تعهد و طرحواره درمانی بر تفکر ارجاعی، انعطاف‌پذیری روانشناختی، کیفیت زندگی و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش وتعهد و طرحواره درمانی بر تفکر ارجاعی، انعطاف پذیری روان-شناختی، کیفیت زندگی و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان.

طراحی

گروه آزمایشی 1: تست پیش آزمون سپس مداخله ACT و پس از آن تست پس آزمون گروه آزمایشی 2: تست پیش آزمون سپس مداخله طرحواره درمانی و پس از آن تست پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران از بین زنان مراجعه کننده واجد شرایط ورود به مطالعه، 54 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد که پس از توضیح شفاف و روشن اهداف مطالعه و تکمیل رضایت نامه اگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی از آنان جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد آمد. سپس به روش نمونه گیری تصادفی ساده افراد داوطلب در سه گروه، دو گروه مداخله یک و دو و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت و مطالعه وارد فاز مداخله درمانی خود خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. رضایت و تمایل فرد برای شرکت در مطالعه 2. ابتلا به سرطان پستان 3. انجام فرایند شیمی درمانی 4. داشتن حداقل سواد سیکل 5. عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی. معیارهای خروج: 1. فاصله زمانی از تشخیص قطعی بیماری کمتر از دو ماه 2. سابقه ابتلا به سایر بدخیمی ها 3. داشتن دو جلسه غیبت متوالی از جلسات 4. عدم تمایل به همکاری 5. استفاده از درمانهای مکمل

گروه‌های مداخله

1. درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 2. طرحواره درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

تفکر ارجاعی، انعطاف‌پذیری روانشناختی، کیفیت زندگی و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190921044831N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷ ,17-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷ ,17-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریما مینائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3893 4320

آدرس ایمیل

minaee.farima@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی برپذیرش و تعهد و طرحواره درمانی بر تفکر ارجاعی، انعطاف‌پذیری روانشناختی، کیفیت زندگی و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان مبتنی برپذیرش و تعهد و طرحواره درمانی بر

تفکر ارجاعی، انعطاف‌پذیری روانشناختی، کیفیت زندگی و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی¬درمانی در زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت و تمایل فرد برای شرکت در مطالعه2 ابتلا به سرطان پستان انجام فرایند شیمی درمانی داشتن حداقل سواد سیکل عدم ابتلا به اختلالات شدید روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاصله زمانی از تشخیص قطعی بیماری کمتر از دو ماه سابقه سایر بدخیمی ها داشتن دو جلسه غیبت متوالی از جلسات عدم تمایل به همکاری استفاده از درمانهای مکمل

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بین زنان مراجعه کننده واجد شرایط ورود به مطالعه، 54 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد که پس از توضیح شفاف و روشن اهداف مطالعه و تکمیل رضایت نامه اگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی از آنان جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد آمد. سپس به روش نمونه گیری تصادفی ساده افراد داوطلب در سه گروه، دو گروه مداخله یک و دو و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت و مطالعه وارد فاز مداخله درمانی خود خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نحوه مداخله درمانی در سایر گروهها اطلاعی ندارند و انتخاب آنها برای قرار گرفتن در هریک از سه گروه کاملا تصادفی ست. زمان برگزاری جلسات طوری برنامه ریزی می شود که افراد در گروههای مختلف با هم ملاقاتی نداشته باشند.

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 پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی کرج

آدرس خیابان

کرج ، انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1402.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C43.5, C44

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breastIncl.:connective tissue of breastExcl.:skin of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تفکر ارجاعی: تفکر ارجاعی منفی نوعی تفکر درباره تجارب منفی است که دارای سه ویژگی تکراری بودن، خودآیند بودن و مشکل در قطع افکار می باشد تفکر ارجاعی منفی شامل خوداسنادهایی برگرفته از حوادث و رفتار افراد است که برای شخص مفهومی منفی را تداعی می کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تفکر ارجاعی اهرینگ

2

شرح متغیر پیامد

انعطاف‌پذیری روانشناختی: توانايي انتزاع و تغيير راهبردهای شناختي بر اساس تغيير در بازخوردهای محيطي است که مستلزم برنامه ريزی، جستجوی سازمان يافته و توانايي استفاده از بازخوردهای محيطي برای تغيير آمايه شناختي مي باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انعطاف پذیری روانشناختی : این پرسشنامه توسط یکی از ابزار خودگزارشی کوتاه 24 سوالی است که برای سنجش نوعی انعطاف پذیری که در موفقیت فرد برای چالش وجایگزینی افکار ناکارامد با افکار کارآمدتر لازم است

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی عبارت است از برداشت هر شخص از وضعیت سلامتی خود ومیزان رضایت از این شرایط. سازمان بهداشت جهانی کیفیت زندگی را درک فرد از جایگاهش در زندگی در بافت سیستم فرهنگ وارزشهایی که او در آنها زندگی می کند میداند که در ارتباط با هدف ها، انتظارات، استانداردها و نگرانیهای اوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQO-BREF

4

شرح متغیر پیامد
تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی پرسشنامه و شاخص تهوع واستفراغ فرم (INV-2) (رودز و همکاران،1986)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: طرحواره درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم تهران
نام کامل فرد مسوول
شهربانو سپهر یگانه
آدرس خیابان
تهران-ستارخان-خ.نیایش-نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 936 322 0279
ایمیل
Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
افشین زرگر
آدرس خیابان
کرج ، انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد سپهر یگانه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
yeganehsepehr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
شهرزاد سپهر یگانه

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3149968111

تلفن
+98 26 3425 9571

ایمیل
yeganesepehr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
شهرزاد سپهر یگانه

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی روانشناسی سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
انتهای رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن و استقلال ، مجتمع دانشگاهی امیرالمومنین (ع)

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
3149968111

تلفن
+98 26 3425 9571

ایمیل
yeganesepehr@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان حاوی اطلاعات دموگرافیک آنها بدون ذکر اطلاعات فردی است. پروتکل مطالعه شامل نحوه نمونه گیری، اختصاص مداخلات به گروهها و نیز نحوه اجرای آنها است. آنالیز اظلاعات بر پایه آنالیز آماری کمی امتیازات افراد بر حسب پرسشنامه های استفاده شده است. فرم رضایت آگاهانه بر اساس قوانین انجام مطالعات کارآزمایی بالینی طراحی شده است و گزارش آن از طریق انتشار به صورت مقاله علمی اوریجینال است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مؤسسات علمی و پژوهشی معتبر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دریافت اطلاعات معتبر مبنی بر انجام مطالعه ای مرتبط و به شرط رفرنس دهی و حفظ امانتداری در اطلاعات، جهت یاری رساندن به اجماعی از نتایج مختلف مربوط به موضوع

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسؤول مقاله و پس از بررسی اطلاعات مربوط به فرد درخواست دهنده و مشورت با سایر نویسندگان اطلاعات با شرایط مشخص ارائه می شود.

سایر توضیحات