

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیک بر احساس تنهایی بیماران مبتلا به سرطان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240121060762N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیک بر احساس تنهایی بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپه کور تصادفی شده روی 30 بیمار. برای تخصیص تصادفی از روش بلوک استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا پرسشنامه احساس تنهایی UCLA توسط تمامی مراجعه کنندگان به مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی بیرجند در نیمه اول سال 1402 که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند تکمیل خواهد شد و از میان آن ها 30 نفر که نمره ی برش پرسشنامه حس تنهایی UCLA را کسب کرده باشند انتخاب می شوند. قبل از تخصیص تصادفی به شرکت کنندگان گفته می شود مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک به شکل PDF یا آموزش حضوری ارائه خواهد شد. مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک طی 8 جلسه در مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی ایران مهر در بیرجند برای گروه مداخله آموزش داده خواهد شد. در پایان مطالعه، خلاصه ی مهارت های آموزش داده شده در جلسات رفتاردرمانی دیالکتیک به شکل PDF در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

توانایی برقراری ارتباط تشخیص سرطان توسط آنکولوژیست گذراندن حداقل یک دوره رادیوتراپی یا شیمی درمانی توانایی خواندن و نوشتن زندگی در بیرجند سن 20 تا 65 سال عدم مشارکت در مداخله طرح پژوهشی حاضر عدم شرکت همزمان در یک برنامه تحقیقاتی عدم ابتلا به بیماری جسمی یا روانی خاصی به جز سرطان عدم مصرف داروهای خاص پزشکی و روانپزشکی (به جز داروهای درمان سرطان)

#### گروه های مداخله

در این مطالعه پس از نمونه گیری و تخصیص تصادفی، مهارت های رفتار درمانی دیالکتیک زیر نظر روانشناس طی 8 جلسه برای گروه مداخله آموزش داده خواهد شد. در پایان مطالعه، خلاصه ی مهارت های آموزش داده شده در جلسات رفتاردرمانی دیالکتیک به شکل PDF در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی احساس تنهایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 11-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۱۱/۲۲, 2024-02-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5510 4422 51 98+

آدرس ایمیل

mahdi.mirhoseini99@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۵, 2024-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیک بر احساس تنهایی بیماران مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفتاردرمانی دیالکتیک بر احساس تنهایی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

### 2

#### شرح

سرطان

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

### 3

#### شرح

سرطان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

### 4

#### شرح

سرطان

کد ICD-10

C94

توصیف کد ICD-10

Other leukemias of specified cell type

### 5

#### شرح

سرطان

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

احساس تنهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه احساس تنهایی UCLA

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط تشخیص سرطان توسط انکولوژیست گذراندن حداقل یک دوره رادیوتراپی یا کموتراپی توانایی خواندن و نوشتن سکونت در بیرجند سن 20 تا 65 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در مداخله طرح تحقیقاتی حاضر شرکت همزمان در برنامه تحقیقاتی مشابه ابتلا به بیماری جسمی و روانی خاص به جز سرطان مصرف داروی طبی و روانپزشکی خاص (به جز داروهای مربوط به سرطان)

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک تصادفی به صورت زیر خواهد بود: 1) اندازه هر بلوک 6 خواهد بود. 2) تمام ترکیبات متعادل ممکن با 3 مورد شاهد و 3 مورد مداخله نوشته خواهد شد. 3) بلوک‌ها به طور تصادفی برای تخصیص هر 30 شرکت کننده انتخاب می‌شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از نمونه‌گیری و قبل از تخصیص تصادفی، به افراد گفته می‌شود مهارت‌های رفتاردرمانی دیالکتیک به شکل PDF یا آموزش به صورت حضوری ارائه خواهد شد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

#### 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 بیرجند

#### آدرس خیابان

بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853076

#### تاریخ تایید

1402/11/01, 2024-01-21

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه برای گروه مداخله، مهارت‌های رفتاردرمانی دیالکتیک طی ۸ جلسه به صورت حضوری آموزش داده خواهد شد.

### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پایان مطالعه، خلاصه مهارت‌های آموزش داده شده به گروه مداخله، به شکل PDF در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی و انکولوژی ایران مهر

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مرتاضی

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، روبه روی غفاری 30

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853076

#### تلفن

6800 3162 56 98+

#### ایمیل

Iranmehr@bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یوسفی

#### آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

9717853076

#### تلفن

5000 3239 56 98+

#### ایمیل

webda@bums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی میرحسینی

#### موقعیت شغلی

دانشجو روان پرستاری

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

سبزوار، خیابان طالقانی، خیابان ابن یمن غربی، رو به روی ابن

یمن 30، پلاک 251، طبقه چهارم

#### شهر

سبزوار

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9617964651

#### تلفن

5510 4422 51 98+

#### ایمیل

Mahdi.mirhoseini99@bums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد نصیری

#### موقعیت شغلی

استاد تمام

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

یمین 30، پلاک 251، طبقه چهارم  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617964651  
تلفن  
5510 4422 51 98+  
ایمیل  
Mahdi.mirhoseini99@bums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
به علت مسائل اخلاقی

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

پرستاری  
آدرس خیابان  
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853076  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
nasiri2006@bums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مهدی میرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجو روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سبزوار، خیابان طالقانی، خیابان ابن یمین غربی، روبه روی ابن