پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش مهارت مثبت اندیشی بر امید به زندگی و عزت نفس در بیماران تحت کموتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مهارت مثبت اندیشی بر امید به زندگی و عزت نفس در بیماران تحت کموتراپی

طراحی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون، پس آزمون با یک گروه کنترل خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی بلاک بندی (بلوک های 4 نفره) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در مطالعه ی حاضر حجم نمونه30نفر تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل تمام بیماران تحت کموتراپی بیمارستان ایران مهر شهرستان بیرجند در سال 1402 است.ابتدا پیش آزمون برای ارزیابی میانگین میزان عزت نفس با استفاده از پرسشنامه روزنبرگ و میانگین امید به زندگی با استفاده از پرسشنامه اشنایدر در دو گروه انجام خواهد شد. گروه مداخله آموزش مثبت اندیشی را در 8 جلسه 30 دقیقه ای (دو بار در هفته) با استفاده از پروتکل آموزشی برگفته از کتاب روان درمانی مثبت گرا (سلیگمن) و مشاوره با اساتید روانشناسی دریافت خواهند کرد. بعد از اتمام مداخله (8 جلسه آموزش)، نیز مجدداً میانگین عزت نفس و امید به زندگی در هر دو گروه کنترل و مداخله سنجیده و با همان پرسشنامه‌ها پایش خواهد شد. جهت رعایت اصول اخلاقی در پایان مداخله جزوات آموزشی مهارت مثبت اندیشی به گروه کنترل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه کتبی، سابقه کموتراپی حداقل به مدت یک ماه، سن 18تا 60، دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم شرکت در دوره های مشابه، شرایط خروج: از دست دادن بیش از دو جلسه، عدم تمایل به شرکت در جلسات، وجود ضعف جسمی و عدم توانایی بیمار در شرکت در جلسات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله آموزش مثبت اندیشی را در 8 جلسه 30 دقیقه ای (دوبار در هفته) با استفاده از پروتکل آموزشی برگرفته از کتاب روان درمانی مثبت گرا (سلیگمن) و مشاوره با اساتید روانشناسی دریافت خواهند کرد. در طی این مدت گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

امید به زندگی و عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240204060898N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 20-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3204 8216

آدرس ایمیل

elhamramezani@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۴, 2024-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت مثبت اندیشی بر امید به زندگی و عزت نفس در بیماران تحت کموتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مهارت مثبت اندیشی بر امید به زندگی و عزت نفس در بیماران تحت کموتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی سابقه ی کموتراپی حداقل به مدت 1ماه انجام کموتراپی در طول جلسات آموزشی شرکت در تمام جلسات آموزشی سن بین 18 تا 60 سال دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف داروهای روانگردان حداقل سه ماه قبل و در طول دوره آموزشی نداشتن اختلالات عصبی شدید بر اساس خود گزارش دهی شرکت کنندگان عدم استفاده از سایر درمانهای طب مکمل یک ماه قبل و در طول درمان عدم شرکت در دوره مشابه (حضوری، مجازی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 روش زیر خواهد بود: ۱)اندازه هر بلوک ۴ خواهد بود. ۲)تمام ترکیبات متعادل ممکن با ۲ مورد شاهد و ۲ مورد مداخله نوشته خواهد شد(۶ ترکیب) ۳)بلوک ها به طور تصادفی برای تخصیص شرکت کنندگان انتخاب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه،بعد از نمونه گیری و قبل از تخصیص تصادفی،به شرکت کنندگان گفته می شود مهارت مثبت اندیشی به صورت آموزش حضوری یا جزوات آموزشی ارائه خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند،خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

97117853076

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۱۴ ,2024-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.481

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

نمره امید به زندگی در پرسشنامه اشنایدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
نمره عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه گروه مداخله آموزش مثبت اندیشی را در 8 جلسه 30 دقیقه ای (دو بار در هفته) با استفاده از پروتکل آموزشی برگفته از کتاب روان درمانی مثبت گرا (سلیگمن) و مشاوره با اساتید روانشناسی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در پایان مداخله جزوات آموزشی مهارت مثبت اندیشی به گروه کنترل داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی وانکولوژی ایران مهر
نام کامل فرد مسوول
حسن مرتاضی
آدرس خیابان
بیرجند،خیابان غفاری،روبه روی غفاری 30
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3162 6800
ایمیل
iranmehr@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
بیرجند،خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
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
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهام رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
elhamramezani0135@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بیابانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند،خیابان غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
97178553076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
arashniya2012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهام رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجو روان پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
elhamramezani0135@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد