پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد آنلاین بر علائم روانشناختی مراقبین بیماران سرطانی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد آنلاین بر علائم روانشناختی مراقبین بیماران سرطانی و مقایسه با گروه کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل دو گروه مداخله و یک گروه بدون درمان، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی ۴۵ بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار random number generator استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی حاضر بدون کروسازی با روش نمونه گیری در دسترس در یکی از مراکز درمانی دانشگاهی انجام شد. ابتدا اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان توضیح داده شد. افراد دعوت شده از نظر معیارهای ورود بررسی خواهند شد. افرادی که واجد معیارهای ورود باشند به صورت تصادفی در سه گروه ۱۵ نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول، به مدت ۴ جلسه رواندرمانی شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهد کرد، گروه دوم 6 جلسه رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت خواهد کرد و گروه سوم هیچ گونه درمانی دریافت نمی کند. مقیاس های مورد بررسی قبل و بعد از درمان تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقب بیمار مبتلا به سرطان باشد; سن بین ۱۸ تا 50 سال; حداقل مدرک تحصیلی دیپلم; توانایی استفاده از گوشی های هوشمند ; نداشتن اختلالات نورولوژیک

گروه‌های مداخله
رواندرمانی شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی در 4 جلسه ۷۵ دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار و درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت ۶ جلسه ۶۰ دقیقه ای

متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم افسردگی; شدت علائم اضطراب; شدت استرس; میزان کیفیت زندگی; میزان فشار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220316054306N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۷/۰۵ ,26-09-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۷/۰۵ ,26-09-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۷/۰۵ ,2024-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهاب لطفی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۸/۰۱ ,2024-10-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۰/۰۱ ,2024-12-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد آنلاین بر علائم روانشناختی مراقبین بیماران سرطانی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان شناختی رفتاری و رواندرمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد برای مراقبین بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقب بیمار مبتلا به سرطان باشد سن بین ۱۸ تا 50 سال حداقل مدرک تحصیلی دیپلم توانایی استفاده از گوشی های هوشمند نداشتن اختلالات نورولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تمام افرادی که وارد مطالعه شدند یک کد داده شد سپس این کدها وارد نرم افزار آنلاین Randomly assign ((https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm شدند و نرم افزار به صورت تصادفی هر کد را وارد یک گروه کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبین بیماران سرطانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد
شدت استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

4

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره به دست آمده در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی سازمان بهداشت جهانی

5

شرح متغیر پیامد
میزان فشار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه فشار مراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رواندرمانی شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی در 4 جلسه ۷۵ دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار به شرح زیر:جلسه اول: معرفی درمانMiCBT و ساختار آن، معرفی سه روش یادگیری به مراجع، شناسایی و تنظیم اهداف درمانی با مراجع،بیان نیاز به تمرین منظم برای انجام تمرین ها و تکالیف خانگی، معرفی آرام سازی پیشرونده عضلانی PMR، معرفی ذهن آگاهی جسمانی، توضیح در مورد انجام تکلیف خانگی و دادن کاربرگ انجام آن. جلسه دوم: معرفی ذهن آگاهی تنفسی و منطق آن برای مراجع، معرفی موانع انجام ذهن آگاهی، انجام تمرین ذهن آگاهی شناختی، بازنگری تکالیف خانگی و میزان پیشرفت، عمیق تر نمودن هیجان، توضیح در مورد انجام تکلیف خانگی و دادن کاربرگ انجام آن. جلسه سوم: بازنگری تمرین های خانگی و میزان پیشرفت، ارائه منطق برای وارسی جسمانی، معرفی چهار مشخصه حس های جسمانی، توضیح در مورد انجام تکلیف خانگی و دادن کاربرگ انجام آن. جلسه چهارم: بازنگری تمرین خانگی و میزان پیشرفت، معرفی تمرین در سکوت، معرفی سکون و بی حرکتی، اندازه گیری متانت و برون ریزی آن، توضیح در مورد انجام تکلیف خانگی و دادن کاربرگ انجام آن

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را به شرح زیر دریافت خواهد کرد. پروتکل درمان: جلسه اول: برقراری ارتباط، آشنا نمودن افراد با موضوع مداخله. جلسه دوم: کشف و بررسی روشهای درمانی و آموزشی و ارزیابی میزان تاثیر آن ها، بحث در مورد موقتی و کن اثر بودن روشها با استفاده از تمثیل. جلسه سوم: شناسایی راهبردهای ناکارآمد و پذیرش وقایع شخصی دردناک بدون کشمکش با آن ها با استفاده از تمثیل. جلسه چهارم: توضیح در مورد اجتناب از تجارب دردناک و آگاهی از پیامدهای آن، آموزش گام به گام پذیرش. جلسه پنجم: معرفی مدل رفتاری سه بعدی به منظور بیان ارتباط مشترک رفتار/ احساسات، کارکردهای روانشناختی و رفتار قابل مشاده و بحث در مورد تلاش برای تغییر رفتار ب اساس آن. جلسه ششم: توضیح مفاهیم نقش و زمینه و توضیح مفهوم ارزش ها و ایجاد انگیزه برای تغییر و ایجاد تعهد به عمل.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

شهاب لطفی نیا

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1111

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9770

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهاب لطفی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
تهران. میدان منیریه. خیابان اسدی منش. پلاک ۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرسام کیانی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
kianimoghadam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شهاب لطفی نیا
موقعیت شغلی
PhD student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
lotfiniashahab@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست