پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر آموزش تنظیم شناختی هیجان بر امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش تنظیم شناختی هیجان بر امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان خون در شهر شیراز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده، بدون کورسازی، با گروه موازی که بر روی 30 بیمار صورت خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار در شهر شیراز با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند 30 نفر انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش ۱۵ بیمار، گروه کنترل 15 بیمار جایگزین و پس از اجرای 8 جلسه آموزش تنظیم شناخت هیجان در گروه آزمایشی در بین تمامی گروه ها پس آزمون اجرا خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به پژوهش شامل همکاری صادقانه، تشخیص سرطان خون، نداشتن مشکل در شنوایی یا تکلم، حداقل سواد سیکل، استفاده نکردن از داروهای روانگردان و درمانهای روانشناختی در طول مطالعه، و شرایط خروج ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن روانی و جسمی و سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال که همه این موارد با مطالعه پرونده بیماران بررسی می‌شد.
گروه‌های مداخله
شامل دو گروه آزمایش و کنترل که به گروه آزمایش درمان تنظیم شناخت هیجان آموزش داده شده و در این میان گروه کنترل آموزشی داده نخواهد شد و بعد از اتمام آن مجددا در بین گروه آزمایش و کنترل پرسشنامه های امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری توزیع خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251027067777N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهاب الدین عبدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3872 8127
آدرس ایمیل
shahab13602020@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنظیم شناختی هیجان بر امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان خون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنظیم شناختی هیجان بر امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری بیماران مبتلا به سرطان خون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به سرطان خون که یکسال از روند تشخیص آنها

گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد بیمار همزمان سایر درمان های روانشناختی را شرکت نکند فرد بیمار به مشکلات روانشناختی مانند افسردگی و ... مبتلا نباشد فرد بیمار سواد خواندن و نوشتن نداشته باشد.
سن
از سن **20 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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس روش نمونه گیری تصادفی ساده تعداد 100 بیمار انتخاب بدین صورت که در ابتدا آنها را شماره گذاری می‌نماییم. سپس با استفاده از Random Number Generator اعداد تصادفی بین 1 تا 100 انتخاب می‌نماییم. و با توجه به معیارهای ورود و خروج تعداد 30 بیمار به روش نمونه گیری هدفمند در دو گروه آزمایش و کنترل انتخاب خواهند شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه ازاد اسلامی-واحد زاهدان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تاریخ تایید
2025-10-26, ۱۴۰۴/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ZAH.REC.1404.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان خون
کد ICD-10
C91
توصیف کد ICD-10
Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیمارانی که میزان نمرات امیدواری آنها پایین تر از 20 نقطه برش پرسشنامه باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پرسشنامه برای بررسی میزان امیدواری هر دو گروه آزمایش و کنترل قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای تعیین میزان امیدواری از پرسشنامه امیدواری اشنایدر (1999) استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
بیمارانی که میزان نمرات بهزیستی روانشناختی آنها پائین تر 54 از نقطه برش پرسشنامه باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پرسشنامه برای بررسی میزان بهزیستی روانشناختی هر دو گروه آزمایش و کنترل قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای تعیین میزان بهزیستی روانشناختی از پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف (۱۹۸۹) استفاده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
بیمارانی که میزان نمرات تاب آوری آنها پائین تر 50 نقطه برش پرسشنامه باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این پرسشنامه برای بررسی میزان تاب آوری هر دو گروه آزمایش و کنترل قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای تعیین میزان تاب آوری از پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون (2003) استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش از پروتکل آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل فرایند گراس که یک شیوه پیشنهادی برای آموزش تنظیم هیجان است برای گروه مداخله استفاده خواهد شد. این پروتکل توسط گراس در قالب 8 جلسه 90 دقیقه‌ای به شیوه گروهی به مدت دو ماه تحت آموزش تنظیم هیجان قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 15 بیمار که فقط پرسشنامه های (امیدواری، بهزیستی روانشناختی و تاب آوری) همانند گروه آزمایش، چه قبل از مداخله و چه بعد از مداخله بین آنها توزیع خواهد شد و در این میان به گروه کنترل آموزش تنظیم هیجان داده نخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آنکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
شهاب الدین عبدالهی
آدرس خیابان
فارس، شیراز، فرهنگ شهر، روبروی استخر کوثر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۷۹۱۵۹۹۸
تلفن
+98 71 3632 3532
فکس
ایمیل
amirhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شهرکی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، زاهدان، خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تلفن
+98 54 3113 5210
ایمیل
zahedan@iau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهاب الدین عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنسین اتاق عمل
آدرس خیابان
استان فارس، شهر فیروزآباد، خیابان نظامی، ک ۵، جنب ابزار فروشی نارنج، بن بست بهرامی، سمت چپ درب اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7471647585
تلفن
+98 71 3872 8127
ایمیل
shahab13602020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهاب الدین عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنسین اتاق عمل
آدرس خیابان
استان فارس، شهر فیروزآباد، خیابان نظامی، ک ۵، جنب ابزار فروشی نارنج، بن بست بهرامی، سمت چپ درب اول
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7471647585
تلفن
+98 71 3872 8127

ایمیل
Shahab13602020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شهاب الدین عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنسین اتاق عمل
آدرس خیابان
استان فارس، شهر فیروزآباد، خیابان نظامی، ک ۵، جنب ابزار فروشی نارنج، بن بست بهرامی، سمت چپ درب اول
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
7471647585
تلفن
+98 71 3872 8127
فکس
ایمیل
shahab13602020@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها در قالب کار آماری اشتراک گذاری خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی از سال 1405 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد متخصص در حوزه روان درمانی اجازه دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در قالب همکاری مجاز می باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت داده ها به پایگاه های علمی مرتبط با حوزه روانشناسی و همچنین انتشاراتی که با این جانب همکاری نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست و تصویب موضوع و دفاع از پایان نامه بعد از طی زمان 1.5 سال می تواند در قالب کتاب و مقاله به داده های مورد نظر دسترسی پیدا نماید
سایر توضیحات