پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مدیریت استرس بر بار مراقبین، بهزیستی روانشناختی و اضطراب مراقبین بیماران سرطانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری مدیریت استرس بر بار مراقبین، بهزیستی روانشناختی و اضطراب مراقبین بیماران سرطانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 30 نفر از مراقبین بیماران متلا به سرطان

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انتخاب نمونه‌های پژوهش، بخش آنکولوژی بیمارستان امام جعفر صادق شهرستان میبد می باشد مراقبینی که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند شناسایی می گردند اطلاعات جامع و روشنی در خصوص اهداف، روش‌ها و مراحل اجرای پژوهش ارائه می شود و در صورت تمایل و رضایت آنان، دعوت رسمی جهت مشارکت در مطالعه به عمل می آید. شرکت‌کنندگان واجد شرایط، به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص خواهند یافتند. گروه آزمایش تحت مداخله درمان شناختی-رفتاری مدیریت استرس قرار خواهند گرفت، در حالی که گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله فعالی دریافت نخواهند نکرد. جمع‌آوری داده‌ها از طریق پرسشنامه‌ها در سه مرحله زمانی انجام خواهد پذیرفت پس از پایان جلسات درمان، مجدداً پرسشنامه‌ها در هر دو گروه تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقبین بیماران مبتلا سرطان که حداقل یکی از اعضای خانواده‌شان مبتلا به سرطان باشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. عدم دریافت مشاوره فردی یا دارودرمانی ابتلا به بیماری شدید روانی

گروه‌های مداخله
در این پژوهش مداخله شامل درمان مدیریت استرس به شیوه شناختی - رفتاری برای مراقبین بیماران مبتلا به سرطان به کار گرفته خواهد شد. اجرای این درمان بر پایه کتاب «راهنمای مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری» آنتونی (2007) صورت خواهد گرفت و شامل 8 جلسه خواهد بود که در هر هفته دو جلسه 90 دقیقه‌ای برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبت: مفهومی نسبتا پیچیده و کلی است و به عنوان یک ضعیت روانی منفی و ناخوشایند تعریف می‌شود که فرد مراقبت‌کننده در اثر ارائه مراقبت تجربه می‌کند بهزیستی روان‌شناختی: بهزیستی روانشناختی را می‌توان به داشتن نگرش مثبت به خود، تعامل سازنده با دنیای پیرامون و داشتن امید و هدف در زندگی تعریف کرد؛
اضطراب: یک واکنش چند جانبه است که از عناصر شناختی، جسمی، هیجانی و رفتاری تشکیل شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260106068570N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا آریانپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3390 8250
آدرس ایمیل
hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مدیریت استرس بر بار مراقبین، بهزیستی روانشناختی و اضطراب مراقبین بیماران سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری مدیریت استرس بر بار مراقبین، بهزیستی روانشناختی و اضطراب مراقبین بیماران سرطانی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبین بیماران مبتلا سرطان که حداقل یکی از اعضای خانواده‌شان مبتلا به سرطان باشند سواد خواندن و نوشتن داشته باشند عدم دریافت مشاوره فردی یا دارودرمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی شدید

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اردکان

آدرس خیابان
اردکان - بلوار آیت‌الله خاتمی دانشگاه اردکان

شهر
اردکان

استان
یزد

کد پستی
8951895491

تاریخ تایید
2025-12-07, ۱۴۰۴/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.ARDAKAN.REC.1404.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F 41.1

توصیف کد ICD-10
At least six months with significant tension, worry, and feelings of apprehension, about everyday events and problems.At least one symptom out of the following list of items must be present: palpitations or pounding heart, accelerated heart rate, sweating

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان‌شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای است که آزمودنی‌ها در پرسش‌نامه 18 سوالی ریف. (1989) به‌دست می‌آورند. این پرسش‌نامه دارای شش مؤلفه پذیرش خود، رابطه مثبت با دیگران، خودمختاری، زندگی هدفمند، رشد شخصی و تسلط بر محیط است.

2

شرح متغیر پیامد
بار مراقبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای است که پاسخ‌دهندگان به سؤالات 22 گویه ای پرسشنامه بار روانی زاریت می‌دهند.

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره‌ای است که آزمودنی‌ها در مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان که شامل 14 گویه می‌باشد، بدست می‌آورند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تحت درمان شناختی-رفتاری مدیریت استرس

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل در لیست انتظار قرار خواهد گرفت و مداخله ای دریافت نخواهد کرد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش آنکولوژی بیمارستان امام جعفر صادق میبد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شفیعی(بخش آنکولوژی)
آدرس خیابان
ایران، یزد، میبد، بلوار بسیج، میدان جانباز، خیابان سلامت
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8961977138
تلفن
+98 35 3235 1200
ایمیل
Emamsadegh-hosp@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
احمد فتاحی اردکانی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله خاتمی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951895491
تلفن
+98 35 3390 0000
ایمیل
info@ardakan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اردکان
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 اردکان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آریانپور
موقعیت شغلی
Faculty Member
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
Ayatollah Khatami Boulevard
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8351895491
تلفن
+98 35 3390 8250
ایمیل
hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آریانپور
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله خاتمی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951895491
تلفن
+98 35 3390 8250
ایمیل
hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اردکان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا آریانپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار خاتمی
شهر
اردکان
استان
یزد
کد پستی
8951895491
تلفن
+98 35 3390 8250
فکس
ایمیل
hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های آماری-پروتکل داده های آماری کامل پژوهش و پروتکل مورد استفاده در دسترس قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران با ارسال درخواست از طریق ایمیل می توانند از داده ها و مستندات استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل حمیدرضا آریانپور به آدرس ذیل:
hamidaryanpour@ardakan.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
صرفا درخواستی به ایمیل حمیدرضا آریانپور به آدرس ذیل hamidaryanpour@ardakan.ac.ir ارسال شود
سایر توضیحات