

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مبتلا به سرطان

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انتخاب نمونه‌های پژوهش، بخش آنکولوژی بیمارستان امام جعفر صادق شهرستان میند 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. شرکت کنندگان 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 نسبتاً پیچیده و کلی است و به عنوان یک وضعیت 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: 31-01-2026, 1404/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2026, 1404/11/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-31, 1404/11/11

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, 1404/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, 1405/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-03-06, 1404/12/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-05-20, 1405/02/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-07-21, 1405/04/30

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

بهبودی روان‌شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون-پس‌آزمون-پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره‌ای است که آزمودنی‌ها در پرسش‌نامه 18 سوالی ریف. (1989) به دست 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

پیش‌آزمون-پس‌آزمون-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

پیش‌آزمون-پس‌آزمون-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

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

مصدق 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

1404/09/16, 2025-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.ARDAKAN.REC.1404.059

شرح مداخله

گروه کنترل در لیست انتظار قرار خواهد گرفت و مداخله ای دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش آنکولوژی بیمارستان امام جعفر صادق میبد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شفیعی (بخش آنکولوژی)

آدرس خیابان

ایران، یزد، میبد، بلوار بسیج، میدان جانباز، خیابان سلامت

شهر

میبد

استان

یزد

کد پستی

8961977138

تلفن

1200 3235 35 98+

ایمیل

Emamsadegh-hosp@yahoo.com

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

8250 3390 35 98+

ایمیل

hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

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

0000 3390 35 98+

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

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

8250 3390 35 98+

ایمیل

hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های آماری-پروتکل داده‌های 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 می‌توانند از داده‌ها 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
صرفاً درخواستی به ایمیل حمیدرضا آریانپور به آدرس ذیل
hamidaryanpour@ardakan.ac.ir ارسال شود
سایر توضیحات

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
8250 3390 35 98+
فکس
ایمیل

hamidaryanpour@ardakan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه