

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی اثربخشی مدل فراشناخت درمانی بر افسردگی، تنظیم شناختی هیجان و باورهای فراشناختی زنان افسرده مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر بخشی مدل فراشناخت درمانی بر افسردگی، تنظیم شناختی هیجان و باورهای فراشناختی زنان افسرده مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر شیراز در سال 1395 می باشد. در این مطالعه مداخله ای که بصورت دو گروهی و با پیش آزمون - پس آزمون انجام می شود، 48 بیمار مبتلا به سرطان سینه که براساس آزمون افسردگی بک به افسردگی خفیف تا متوسط مبتلا هستند به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص می یابند. سن افراد شرکت کننده بین 20 تا 55 سال می باشد. این افراد نباید سابقه ابتلا به اختلال سایکوتیک واضح داشته باشند. نمونه ها در صورت عدم تمایل به ادامه درمان و یا عدم شرکت در بیش از دو جلسه درمانی از مطالعه خارج می شوند. در حالی که بیماران گروه کنترل تحت تدابیر درمانی روتین خود هستند، برای گروه آزمون 8 جلسه هفتگی گروه درمانی بر اساس مدل فراشناخت درمانی تشکیل خواهد شد. قبل و بعد از اتمام جلسات بیماران هر دو گروه به وسیله پرسشنامه های سه گانه افسردگی بک، تنظیم شناختی هیجان و باورهای فراشناختی مورد ارزیابی قرار می گیرند. یک ماه بعد جهت پیگیری تاثیر درمان مجددا ارزیابی ها تکرار خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3836 3345 77 98+

آدرس ایمیل

m.bahreini@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/20, 2016-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/15, 2016-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدل فراشناخت درمانی بر افسردگی، تنظیم شناختی هیجان و باورهای فراشناختی زنان افسرده مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراشناخت درمانی بر افسردگی زنان مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 55 - 20 سال؛ ابتلا به سرطان سینه؛ کسب نمره افسردگی در محدوده خفیف تا متوسط؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به اختلال روانی سایکوتیک واضح؛ شرایط خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت در بیش از دو جلسه

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606288473N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-09-2016, 1395/06/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/06/15, 2016-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود بحرینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان؛ باورهای فراشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از اتمام مداخله؛ یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنظیم شناختی هیجان؛ تست باورهای فراشناختی ولز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت گروه مداخله، روش فراشناخت درمانی گروهی، بصورت 8 جلسه هفتگی برگزار می‌گردد. فراشناخت درمانی در حیطه درمان های موج سوم شناختی- رفتاری قرار می‌گیرد که بجای اصلاح محتوی شناخت ها به فرآیندهای پردازش شناختی و اصلاح مکانیسم های درگیر در آن می‌پردازد. در این رویکرد اعتقاد بر این است که در اختلالات روانی عملکرد اجرای خود تنظیمی شناختی در یک چرخه پردازش معیوب قرار می‌گیرد که به سندرم شناختی - توجهی معروف است. این سندرم که در نتیجه باورهای فراشناختی مثبت و منفی می‌باشد، باعث انحراف در توجه، شیوه پردازش شناختی و سوگیری شناختی - عاطفی و در نتیجه تداوم اختلال می‌شود. هدف این درمان اصلاح و کاهش سندرم شناختی- توجهی به کمک تکنیک های ذهن آگاهی، توجه برگردانی، اصلاح باورهای فراشناختی مثبت و منفی و کاهش درد و رنج هیجانی می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی‌گیرد و تحت درمان های روتین خود قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه مطهری، طبقه پنجم

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، خیابان سلمان فارسی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2016-06-20, 1395/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1395.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر، سبزاباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

الهام زاهدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

ایمیل

elhamzahed8766@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مسعود بحرینی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، سبزاباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

ایمیل

msdbahreini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مسعود بحرینی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، سبزاباد، خیابان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

ایمیل

msdbahreini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی