پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، خود شفقت ورزی و ترس از عود در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه‌ای، خود شفقت ورزی و ترس از عود در بیماران مبتلا به سرطان. 1- تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای در بیماران مبتلا به سرطان. 2- تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خود شفقت ورزی در بیماران مبتلا به سرطان. 3- تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر ترس از عود در بیماران مبتلا به سرطان.

طراحی

روش تحقیق این پژوهش از نوع نیمه تجربی (نیمه آزمایشی) و کاربردی است که با طرح پژوهشی پیش آزمون-پس آزمون با کنترل آزمایش و گروه کنترل انجام خواهد شد. جامعه ی آماری پژوهشی بیماران مبتلا به سرطان انستیتو کانسر امام خمینی(ره) تهران در سال 1405 خواهد بود. در این پژوهش اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، خود شفقت ورزی و ترس از عود در بیماران مبتلا به سرطان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. 40 نفر به صورت روش تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. تعداد هر گروه به تساوی 20 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل تمامی بیماران مبتلا به سرطان مراجعه‌کننده به انستیتو کانسر امام خمینی (ره) در بازه زمانی اجرای پژوهش است و در کلینیک آرامان مطالعه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش شامل :گذشت حداقل ۶ ماه از تشخیص بیماری سرطان؛ کسب رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ عدم ابتلا به بیماری‌های روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده (بر اساس خودگزارش‌دهی و پرونده پزشکی) که مستلزم مصرف داروهای روان‌پزشکی باشد؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن جسمانی همزمان؛ قرار داشتن در دامنه سنی ۱۸ تا ۴۵ سال.

گروه‌های مداخله

دو گروه آزمایش (گروهی که مداخلات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت خواهند کرد) و کنترل (گروهی که هیچ گونه مداخله ی درمانی را دریافت نخواهند کرد) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اجتناب تجربه ای، خود شفقت ورزی و ترس از عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260919071111N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-29, ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا مرادی صمدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5423 6313

آدرس ایمیل

amirrezaonestar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، خود شفقت ورزی و ترس از عود در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب تجربه ای، خود شفقت ورزی و ترس از عود در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی بیماری سرطان تمایل به شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه امکان حضور در جلسات درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد نداشتن عدم داشتن شرایط فیزیکی و جسمانی
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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر شرکت‌کننده به‌صورت مجزا). روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده با نسبت تخصیص ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه ۲۰ نفر). لایه‌های تصادفی‌سازی: از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified) استفاده نشد و تمام شرکت‌کنندگان در یک طبقه واحد تصادفی‌سازی شدند. ابزار تصادفی‌سازی و نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی استاندارد ایجاد شد. فرایند بدین صورت بود که یک نقطه شروع تصادفی در جدول مشخص گردید و ارقام به‌صورت متوالی خوانده شدند؛ ارقام زوج به گروه مداخله و ارقام فرد به گروه کنترل اختصاص یافتند. این فرایند تا زمان رسیدن هر گروه به حجم نمونه هدف (۲۰ نفر) ادامه پیدا کرد (اعداد تکراریِ بعد از تکمیل سهمیه یکی از گروه‌ها نادیده گرفته شدند). پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): برای جلوگیری از سوگیری انتخاب، توالی تصادفی استخراج‌شده پیش از ورود شرکت‌کنندگان در پاکت‌های کاغذی مات، کدر، چسبانده‌شده و دارای شماره سریال مسلسل ترتیبی قرار داده شد. باز کردن پاکت هر شرکت‌کننده تنها پس از قطعی شدن ورود فرد و اخذ رضایت‌نامه، و توسط فردی خارج از تیم درمان و ارزیابی انجام شد تا تخصیص تا آخرین لحظه پنهان بماند.
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 آزاد اسلامی-واحد تنکابن
آدرس خیابان
تنکابن خیابان شهید مسلمی کوچه گل نرگس بن بست یاس پلاک ۱۱
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681743130
تاریخ تایید
2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TON.REC.1405.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
F54
توصیف کد ICD-10
Psychological and behavioral factors associated with disorders or diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترس از عود:ترس از پیشرفت (یا ترس از عود) یک پاسخ مناسب و منطقی به تهدید واقعی سرطان و درمان سرطان است. با این حال، سطوح بالای ترس از پیشرفت می تواند ناکارآمد شود و بر رفاه، کیفیت زندگی و عملکرد اجتماعی تأثیر بگذارد. برای سنجش ترس از عود سرطان از پرسشنامه 12 سوالی فردل و همکاران (۲۰۱۸)، که در طیف ۵ گزینه‌ای لیکر طراحی شده است استفاده شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر روی گروه آزمایش طبق پروتکل درمانی 2 ماه جلسات را انجام خواهیم داد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 12 سوالی فردل و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
اجتناب تجربه ای: اجتناب تجربی به طور گسترده به عنوان تلاش برای اجتناب از افکار، احساسات، خاطرات، احساسات فیزیکی و سایر تجربیات درونی تعریف شده است. حتی زمانی که انجام این کار در درازمدت آسیب ایجاد می کند.برای اندازه‌گیری اجتناب تجربه‌ای از پرسشنامه ۱۱ سوالی هایز و همکاران (۲۰۰۴) که در مقیاس ۷ درجه لیکرت طراحی شده است استفاده شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر روی گروه آزمایش طبق پروتکل درمانی 2 ماه جلسات را انجام خواهیم داد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۱۱ سوالی هایز و همکاران

3

شرح متغیر پیامد
خود شفقت ورزی: شفقت به خود عبارت است از گسترش شفقت به

خود در مواردی از نارسایی، شکست، یا رنج عمومی که از سه عنصر اصلی تشکیل شده است: خود مهربانی، انسانیت مشترک و ذهن آگاهی.برای اندازه‌گیری خود شفقت ورزی از مقیاس ۲۶ سوالی نف (۲۰۰۳)، که در طیف ۵ گزینه‌ای لیکر طراحی شده است استفاده شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بر روی گروه آزمایش طبق پروتکل درمانی 2 ماه جلسات را انجام خواهیم داد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ۲۶ سوالی نف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمایش، پس از نمونه‌گیری و تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان، مداخله درمان مبتني بر پذیرش و تعهد در قالب ۸ جلسه 90 دقیقه ای اجرا خواهد شد. پیش از آغاز مداخله، آزمون‌های «پرسشنامه ترس از عود سرطان» و «مقیاس شفقت به خود نف (۲۰۰۳)» به‌عنوان پیش‌آزمون در اختیار شرکت‌کنندگان قرار خواهد گرفت. پس از اتمام دوره درمان، مجدداً پس‌آزمون در هر دو گروه اجرا شد. در نهایت داده‌های به دست آمده با استفاده از روش‌های آمار توصیفی (میانگین و انحراف استاندارد) و آمار استنباطی (تحلیل کوواریانس تک‌متغیره و چندمتغیره) تحلیل شدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، طی مدت اجرای مداخله برای گروه آزمایش، هیچ‌گونه مداخله درمانی ارائه نخواهد شد و شرکت‌کنندگان این گروه در فهرست انتظار قرار خواهند داشت. پس از پایان ۸ جلسه مداخله در گروه آزمایش، آزمون‌های «پرسشنامه ترس از عود سرطان» و «مقیاس شفقت به خود نف (۲۰۰۳)» بدون اعمال هیچ‌گونه مداخله‌ای برای شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز اجرا خواهدشد. همچنین، به‌منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، پس از اتمام فرایند پژوهش، مداخله درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای افراد گروه کنترل نیز ارائه خواهد گردید.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی در تهران

نام کامل فرد مسوول

امیررضا مرادی صمدآبادی

آدرس خیابان

تنکابن خیابان شهید مسلمی کوچه گل نرگس بن بست یاس پلاک 11

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4681743130

تلفن

+98 11 5463 6313

ایمیل

amirrezaonestar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود قانع

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۸۴۱۶۱۱۶۷

تلفن

+98 11 5427 1105

ایمیل

amirrezaonestar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

دکتر بنفشه محمدی زیدی

موقعیت شغلی

دبیر کمیته اخلاق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده چالوس- ولی آباد- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی

تنکابن
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۸۴۱۶۱۱۶۷
تلفن
+98 11 5427 1105
ایمیل
amirrezaonestar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مرادی صمدآبادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تنکابن خیابان شهید مسلمی کوچه گل نرگس بن بست یاس پلاک 11
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681743130
تلفن
+98 11 5427 1105
ایمیل
amirrezaonestar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مرادی صمد آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد روانشناسی سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تنکابن خیابان شهید مسلمی کوچه گل نرگس بن بست یاس پلاک 11
شهر
تنکابن
استان
مازندران
کد پستی
4681743130
تلفن
+98 11 5427 1105
ایمیل
amirrezaonestar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد