

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

## اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رشد پس از سانحه، خود مدیریت و ناتوانی کارکردی بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رشد پس از سانحه، خودمدیریتی و ناتوانی کارکردی بیماران مبتلا به سرطان پستان است. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو گروه آزمایش و کنترل، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: 30 نفر از بیماران سرطان پستان انتخاب شده، که 15 نفر به طور تصادفی در گروهی آزمایش که درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت می نمایند و 15 نفر دیگر به طور تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند. معیارهای ورود: سن بین 20 تا 45 سال، دارا بودن تشخیص سرطان پستان توسط متخصص سرطان، عدم اختلالات روانپزشکی از جمله اختلالات سایکوتیک و اختلالات شخصیت، سواد بالاتر از سیکل. معیارهای خروج: سن کمتر از 20 و بالاتر از 45 سال، تشخیص چندانگانه سرطان پستان توسط متخصص سرطان، تشخیص بیماری های طبی همزمان، دارا بودن اختلالات سایکوتیک. مداخلات و متغیرهای پیامد اصلی: بیماران به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل جایگذاری می شوند. در طول هر جلسه، درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 60 دقیقه اجرا می گردد. در جلسه اول سنجش های مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی هر هفته یک جلسه اجرا می گردد. این درمان طبق پروتکل های ارائه شده عملیاتی می گردند. در جلسات سوم، پنجم و در پایان درمان و یکبار با فاصله یک ماه و یکبار با فاصله دو ماه پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند. در جهت رعایت اصول اخلاقی، ابتدا رضایت آگاهانه بیمار اخذ می شود.

#### نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1336 3345 23 98+

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه سمنان، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۹, 2017-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رشد پس از سانحه، خود مدیریت و ناتوانی کارکردی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رشد پس از سانحه، خود مدیریت و ناتوانی کارکردی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن بین 20 تا 45 سال؛ دارا بودن تشخیص سرطان پستان توسط متخصص سرطان؛ عدم دارا بودن اختلالات روانپزشکی از جمله اختلالات سایکوتیک و اختلالات شخصیت؛ دارا بودن سواد بالاتر از سیکل. معیارهای خروج: داشتن سن پایین تر از 20 و بالاتر از 45 سال؛ تشخیص چندانگانه سرطان پستان توسط متخصص

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016080825732N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۵, 15-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۵, 2016-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

سرطان؛ تشخیص بیماری های طبی همزمان؛ دارا بودن اختلالات سایکوتیک.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تأیید

1394/11/18, 2016-02-07

کد کمیته اخلاق

98/94/1285

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته یک جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق پروتکل های ارائه شده - پرسشنامه های استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل متغیرهای مخدوش کننده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از اجرا در جامعه هدف هنجار سازی می گردد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعال سازی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بررسی ناتوانی کارکردی در بیماران مبتلا به درد های مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه پیش از اجرا در جامعه هدف هنجار سازی می گردد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناتوانی سازمان جهانی بهداشت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، هیچ مداخله ای انجام نشد و فقط به جهت مقایسه دو

گروه مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه آزمایش، در طول هر جلسه درمان شناختی مبتنی بر ذهن

آگاهی به مدت 60 دقیقه اجرا می گردد. در جلسه اول سنجش های

مورد نیاز صورت گرفته و خطوط پایه تعیین می شوند. درمان شناختی

مبتنی بر ذهن آگاهی هر هفته یک جلسه اجرا می گردد. این درمان

طبق پروتکل های ارائه شده عملیاتی می گردند. در جلسات سوم،

پنجم و در پایان درمان و یکبار با فاصله یک ماه و یکبار با فاصله دو ماه

پس از پایان درمان، مجدداً سنجش ها صورت می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای 7 تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحق رحیمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید رجایی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

اسحق رحیمیان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحق رحیمیان

موقعیت شغلی

روان شناس سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

Hassan.norouzi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحق رحیمیان

موقعیت شغلی

دکترای روان شناس سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

Hassan.norouzi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسحق رحیمیان

موقعیت شغلی

دکترای روان شناس سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8950 3344 23 98+

ایمیل

Hassan.norouzi@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی