پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رشد پس از سانحه، خود مدیریتی 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. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دو گروه آزمايش و كنترل، تك مركزي. جمعيت مورد مطالعه: 30 نفر از بيماران سرطان پستان انتخاب شده، كه 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 ازجمله اختلالات سایکوتیک و اختلالات شخصیت، سواد بالاتر از سیکل. معیارهای خروج: سن کمتر از 20 و بالاتر از 45 سال، تشخیص چندگانه سرطان پستان توسط متخصص سرطان، تشخیص بیماری های طبی همزمان، دارا بودن اختلالات سایکوتیک. مداخلات و متغیر های 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، مجددا سنجش ها صورت می گیرند. در جهت رعایت اصول اخلاقی، ابتدا رضایت آگاهانه بیمار اخذ می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016080825732N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-15, ۱۳۹۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

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

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

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 مدیریتی و ناتوانی کارکردی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رشد پس از سانحه، خود مدیریتی 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 ازجمله 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 چندگانه سرطان پستان توسط متخصص

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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، دانشگاه سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

98/94/1285

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

هر هفته یک جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق پروتکل های ارائه شده - پرسشنامه های استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کنترل متغیرهای مخدوش کننده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اجرا در جامعه هدف هنجار سازی می گردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعال سازی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بررسی ناتوانی کارکردی در بیماران مبتلا به درد های مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی ناتوانی سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های 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، مجددا 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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحق رحیمیان
موقعیت شغلی
روان شناس سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
ایمیل
Hassan.norouzi@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسحق رحیمیان
موقعیت شغلی
دکترای روان شناس سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3344 8950
ایمیل
Hassan.norouzi@semnan.ac.ir
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