پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارآمدي شناخت درماني مبتني بر ذهن آگاهي بر کیفیت زندگي و خلق (اضطراب و افسردگی) در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومي شده

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: پژوهش حاضر به منظور بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به شیوه گروهی بر خلق (اضطراب وافسردگی) و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان (که تحت عمل ماستکتومی قرار گرفته اند) انجام شده است. روش بررسی: این پژوهش یک مطالعه نیمه آزمایشی (طرح پیش‌آزمون- پس‌آزمون با گروه کنترل) می باشد . در این کارآزمايي باليني 50 بیمار زن داوطلب متاهل و مجرد که تحت عمل ماستکتومی در سال 1391 و 1392 قرار گرفته بودند، از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امید و مرکز درمانی رضا در شهر مشهد سرندسازی شده، بیماران بصورت داوطلبانه انتخاب و بعد به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (25 نفر) و کنترل (25 نفر) جایگزین شدند. ابتدا، هر دو گروه مورد پیش‌آزمون قرار گرفتند. سپس، گروه آزمایش مداخله‌هاي شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی را طي هشت جلسه 120 دقیقه‌ای (یک جلسه در هفته) دریافت کردند، اما گروه کنترل هیچ گونه آموزشي را دریافت نکردند. در پایان دوره درمان، هر دو گروه مورد پس‌آزمون قرار گرفتند. ابزارهاي گردآوری داده ها شامل پرسشنامه های استاندارد آزمون خلق (POMS) و مقیاس کیفیت زندگی (SF-36) بود. پیامدهای اصلی این مطالعه شامل کیفیت زندگی و خلق بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040933315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم وتحقیقات تهران، شعبه خراسان رضوی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3768 7900

آدرس ایمیل

olyaiez@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-19, ۱۳۹۲/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدي شناخت درماني مبتني بر ذهن آگاهي بر کیفیت زندگي و خلق (اضطراب و افسردگی) در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومي شده

عنوان عمومی کارآزمایی

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شامل رضایت جهت شرکت در تحقیق؛ ملیت ايراني؛ سن کمتر از 70؛ حداقل تحصیلات در مقطع ابتدایی شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به بیماري‌هاي مزمن؛ اختلال‌های رواني؛ ابتلا به سرطان هاي ديگر؛ مصرف داروهاي روانگردان در طول يك هفته قبل از مطالعه؛ وجود رويدادهاي استرس‌زا طي 6 ماه گذشته؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ابتدا فرمی در اختیار بیماران قرار گرفت تا درصورت تمایل نسبت به پر کردن آن اقدام فرمایند. ازمودنی های داوطلب و نمونه های هدفمند ثبت نام کرده و بر مبنای نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
345 - 91375
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
23420701912010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کیفیت زندگی (SF-36)

2

شرح متغیر پیامد
خلق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های استاندارد آزمون خلق (POMS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های استاندارد آزمون خلق (POMS)

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های استاندارد آزمون خلق (POMS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا در گروه مداخله، بیماران مورد پیش‌آزمون قرار گرفتند. سپس، گروه آزمایش مداخله‌هاي شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی را طي هشت جلسه 120 دقیقه‌ای (یک جلسه در هفته) دریافت کردند. در پایان دوره درمان، گروه مورد پس‌آزمون قرار گرفتند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ابتدا در گروه کنترل بیماران مورد پیش‌آزمون قرار گرفتند، اما هیچ گونه آموزشي را دریافت نکردند. در پایان دوره درمان، بیماران در این گروه مورد پس‌آزمون قرار گرفتند.
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه شهید ثالث
آدرس خیابان
بیمارستان امید، میدان الندشت، خیابان کوهسنگی.
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر ورشویی
آدرس خیابان
میثاق 19، بلوار میثاق، بلوار وکیل اباد.
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه ازاد اسلامی، نیشابور
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد زنده دل
آدرس خیابان
استان خراسان رضوي، نیشابور، خیابان پژوهش، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
نیشابور
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه ازاد اسلامی، نیشابور
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
مرکز درمانی رضا
نام کامل فرد مسوول
خانم ثابتی
موقعیت شغلی
مدیریت اجرایی پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد، بلوار میثاق، میثاق 19.
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3522 4472
فکس
ایمیل
sabetinu@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم وتحقیقات تهران، خراسان رضوی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی -نیشابور-خیابان پژوهش-دانشگاه علوم وتحقیقات واحد نیشابور
شهر
نیشابور
کد پستی
9319797139
تلفن
+98 51 3768 7900
فکس
ایمیل
Olyaiez@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه شهید ثالث
موقعیت شغلی
فوق تخصص انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امید، میدان الندشت، خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
کد پستی
-

تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
-
ایمیل
shahidsaless@mums.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