

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارآمدی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی و خلق (اضطراب و افسردگی) در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: پژوهش حاضر به منظور بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به شیوه گروهی بر خلق (اضطراب و افسردگی) 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 کارآزمایی بالینی 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 سرنسبازی 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 مداخله‌های شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی را طی هشت جلسه 120 دقیقه‌ای (یک جلسه در هفته) دریافت کردند، اما گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را دریافت نکردند. در پایان دوره درمان، هر دو گروه مورد پس‌آزمون قرار گرفتند. ابزارهای 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: ۱۳۹۶/۰۳/۱۳، 03-06-2017

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۳، 2017-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیایی

نام سازمان / نهاد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی و خلق (اضطراب و افسردگی) در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی 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 ایرانی؛ سن کمتر از 70؛ حداقل تحصیلات در مقطع ابتدایی شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به بیماری‌های مزمن؛ اختلال‌های روانی؛ ابتلا به سرطان‌های دیگر؛ مصرف داروهای روانگردان در طول یک هفته قبل از مطالعه؛ وجود رویدادهای استرس‌زا طی 6 ماه گذشته؛ اعتیاد به مواد مخدر

سن

تا سن 70 ساله

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 مداخله‌های شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی را طی 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 آموزشی را دریافت نکردند. در پایان دوره درمان، بیماران در این گروه مورد پس‌آزمون قرار گرفتند.
طبقه بندی

فاز مطالعه

مصادق 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 قرمی در اختیار بیماران قرار گرفت تا در صورت تمایل نسبت به پر کردن آن اقدام فرمایند. آزمودنی 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

تأییدیه 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 تأیید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

23420701912010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

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 آباد، بلوار میثاق، میثاق 19.
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 4472 3522 51 98+
فکس
ایمیل
 sabetinu@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم و تحقیقات 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 و تحقیقات
 واحد نیشابور
شهر
 نیشابور
کد پستی
 9319797139
تلفن
 7900 3768 51 98+
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
 -

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 ورشووی
آدرس خیابان
 میثاق 19، بلوار میثاق، بلوار وکیل آباد.
شهر
 مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، نیشابور
نام کامل فرد مسوول
 دکتر احمد زنده دل
آدرس خیابان
 استان خراسان رضوی، 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 آزاد اسلامی، نیشابور
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

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

تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
-
ایمیل
shahidsaless@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی