پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر عملکرد اجرایی ، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان ،تصویر بدنی و خود شفقت ورزی در مبتالیان سرطان سینه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه بررسی تاثیر رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی در عملکرد اجرایی ،تنظیم هیجان شناختی ، تصویر بدنی و خودشفقت ورزی در مبتالیان سرطان سینه می باشد. طراحی انجام مداخله: تصادفی کارآزمایی بالینی یک سوکور. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.معیار ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص سرطان سینه در محدوده سنی 21 تا 50 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 40 بیمار دارای سرطان سینه واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان دکتر بهشتی و بیمارستان متینی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهد شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد و هردوگروه درمان دارویی روتین را دریافت می کنند، اما برروی گروه مداخله اثربخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی اجرا خواهد شد. در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه آزمون برج لندن، پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان، مقیاس تصویر بندی و خودشفقت ورزی در هردو گروه مداخله و شاهد اجرا خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته. پیامدها: عملکردهای اجرایی، تنظیم شناختی هیجان، تصویربدنی، خودشفقت ورزی در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042233571N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-09, ۱۳۹۶/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یگانه کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 630 7904

آدرس ایمیل

karimi-y@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی بر عملکرد اجرایی ، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان ،تصویر بدنی و خود شفقت ورزی در مبتالیان سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی در مبتالیان سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان سینه، در محدوده سنی 21 تا 50 سال. معیار خروج از مداخله: عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **21 ساله** تا سن **50 ساله**

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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد اجرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برج لندن

2

شرح متغیر پیامد
تنظیم هیجان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنظیم هیجان شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویر بدنی

2

شرح متغیر پیامد
خود شفقت ورزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود شفقت ورزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه درمانی به شیوه رفتار درمانی شناختی تلفیقی با ذهن آگاهی به مدت دو ماه و در 8 جلسه شرکت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل در جلسات گروه درمانی شرکت ندارند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتربهشتی و بیمارستان متینی
نام کامل فرد مسوول
یگانه کریمی
آدرس خیابان
کاشان، بلور قطب راوندی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
یگانه کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 21 98+
فکس
ایمیل
kyeganeh68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان.
نام کامل فرد مسوول
یگانه کریمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
3378 5546 21 98+
فکس
ایمیل
kyeganeh@ymail.com; kyeganeh68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
یگانه کریمی
موقعیت شغلی
روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 21 98+
فکس
ایمیل
kyeganeh68@gmail.com
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