پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان می باشد. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان بر اساس معیارهاي ورود و خروج و پس از توضیح مطالعه و اخذ رضایت کتبي وارد مطالعه و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. معیارهاي ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان 18 سال و بالاتر؛ سواد خواندن و نوشتن ؛ به سرطان دیگری مبتلا نباشند؛ تحت درمان با داروهای روانپزشکی نباشند. معیارهای خروج: عدم حضور در جلسات مداخله بیش از یک جلسه؛ استفاده از داروهای اعصاب ؛ در مرحله عود بیماری نباشند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی و شفاهی از آنها به صورت تصادفی و با قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. هر دو بیمار همسان سازی شده در بلوک های دو تایی قرارمی گیرند (یک بیمار به گروه مداخله و دیگری به گروه کنترل). پرسشنامه ها در ابتدای پژوهش در اختیار هر دو گروه قرار می گیرد تا تکمیل نمایند و مداخله شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی طبق پروتکل به صورت 8 جلسه گروهی 40 دقیقه ای و دو بار در هفته (فقط برای گروه مداخله) در بخش کانسر بیمارستان (کلاس درس) اجرا می شود. پس از اتمام مداخله، بلافاصله از هر دو گروه مداخله و کنترل پس آزمون انجام می شود. پس از گذشت یک ماه مجدداً پرسشنامه ها در اختیار دو گروه قرار خواهد گرفت و کیفیت زندگی سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017072235227N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کلثوم عبدالهی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9770

آدرس ایمیل

k.abdollahi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان 18 سال و بالاتر که تشخیص بیماری در پرونده پزشکی آنها ثبت شده باشد؛ سواد خواندن و نوشتن و توانایی پاسخگویی به سؤالات؛ به سرطان دیگری مبتلا نباشند؛ مراحل درمان جراحی و شیمی درمانی را به اتمام رسانده باشد؛ سوء مصرف مواد مخدر نداشته باشد؛ توانایی شرکت در جلسه های گروه درمانی را داشته باشند؛ همزمان با انجام پژوهش، تحت درمان با داروهای روانپزشکی نباشند. معیارهای خروج: عدم حضور در جلسات

مداخله بیش از یک جلسه؛ استفاده از داروهای اعصاب برای کاهش علائم اضطراب و افسردگی؛ در مرحله عود بیماری نباشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

مونث

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)

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.695

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

D24

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

. گروه مداخله: گروه مداخله به مدت یک ماه (8 جلسه) مداخله شناخت درمانی مبتنی برذهن آگاهی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

کلثوم عبدالهی فر

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خصوصی

نام کامل فرد مسوول

کلثوم عبدالهی فر

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
خصوصی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کاملیا روحانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
63113 -19839
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
-
ایمیل
camellia.rohani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طیبه جمشیدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
63113 -19839
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
-
ایمیل
tjamshidi62@gmail.com
آدرس صفحه وب
sbnmf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کلثوم عبدالهی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
63113 -19839
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
-
ایمیل
k.abdollahi@sbmu.ac.ir; abdollahi_1393@yahoo.com
آدرس صفحه وب
sbnmf@sbmu.ac.ir

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