پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر بخشی مداخله درمانی کاهش استرس براساس بهوشیاری(MBSR) امیدواری و بهزیستی معنوی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی مداخله درمانی کاهش استرس براساس بهوشیاری (MBSR) بر امیدواری و بهزیستی معنوی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

نمونه پژوهش حاضر شامل 68 بیمار مبتلا به سرطان پستان هستند که از بین بیماران بیمارستان های شهر تبریز انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه جایگزین شدند: 34 نفر در گروه MBSR و 34 نفر برای گروه لیست انتظار یعنی کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از جایگزینی تصادفی، شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه را پاسخ خواهند داد. پس از آن اعضای گروه آزمایش به مدت 8 جلسه، بصورت هفتگی تحت آموزش ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس قرار خواهند گرفت . قبل از اجرای مداخله هر دو گروه آزمایش و کنترل ابزاهای پژوهش را تکمیل خواهند کرد و پس از اتمام 8 جلسه آموزش ذهن آگاهی نیز بار دیگر به ابزار های پژوهش را پاسخ خواهند داد.محل انجام طرح در بخش آنکولوژی بیمارستان مدنی تبریز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص سرطان سینه مراحل یک تا چهار توسط آنکولوژیست، دریافت مداخلات معمول سرطان، سن بین 20 تا 60 ساله، داشتن وضعیت تحصیلی حداقل دیپلم یا برابر آن شرایط خروج از مطالعه: ابتلا به سایر بیماری های مزمن، تجربه تمرین یوگا و یا مدیتیشن، سابقه سوءمصرف الکل، دارو و مواد و همچنین، سابقه اختلالات شخصیت، دمانس و یا اختلالات تحولی

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش مداخله بهوشیاری مبتنی بر کاهش استرس را دریافت خواهند کرد و از گروه کنترل خواسته شد در طول دوره آزمایشی از شرکت در هر نوع مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی یا شرکت در هر مدیتیشن خودداری کنند. بیماران در گروه لیست انتظار (کنترل) برای شرکت در برنامه 8 هفته ای MBSR که توسط تیم تحقیقاتی پس از دوره مطالعه اجرا می شود، دعوت شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

-بهزیستی معنوی - امیدواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در طول فرایند انتخاب آزمودنی ها، مسئولین بیمارستان این امکان را در اختیار ما قرار دادند که حجم بیشتری از بیماران را در اختیار داشته باشیم و ما به منظور افزایش میزان تعمیم پذیری یافته ها حجم نمونه را افزایش دادیم. همچنین، تغییراتی را هم در معیارهای واجد شرایط بودن و پیامدها داده ایم.

نام اختصاری

MBSR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037729N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول حشمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3475 7626

آدرس ایمیل

psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی مداخله درمانی کاهش استرس براساس بهوشیاری(MBSR) امیدواری و بهزیستی معنوی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش استرس براساس بهوشیاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سرطان سینه مرحله یک تا چهار توسط آنکولوژیست دریافت مداخلات درمانی معمول برای سرطان سن بین 20 تا 60 ساله داشتن حداقل تحصیلات مقطع دیپلم یا برابر آن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های مزمن تجربه تمرین یوگا و یا مدیتیشن سابقه سوءمصرف الکل، دارو یا مواد، همچنین سابقه اختلالات شخصیت، دمانس و یا اختلالات تحولی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
-تصادفی سازی بلوک -فهرستی از اعداد تصادفی تولید شده توسط SPSS (نسخه 24، SPSS Inc، شیکاگو، IL)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کنندگان پیامد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2017-11-18, ۱۳۹۶/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C00-D48
توصیف کد ICD-10
سرطان سینه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امیدواری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امیدواری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امید اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بهزیستی معنوی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بهزیستی معنوی (SWBS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش: این گروه به مدت دو ماه تحت مداخله کاهش استرس براساس ذهن آگاهی قرار گرفتند. یک درمانگر با تجربه که دارای آموزش های حرفه ای پایه در زمینه مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی با ده سال تجربه در اجرای برنامه های مبتنی بر ذهن آگاهی است، برنامه MBSR را اجرا کرد. گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته شد از شرکت در هر نوع مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی خودداری کنند. این بیماران پس از پایان دوره مطالعه برای شرکت در برنامه 8 هفته ای MBSR دعوت شدند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدنی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدنی،بخش آنکولوژی، خیابان گلگشت.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3475 7626
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز. دانشگاه تبریز. دانشکده روان شناسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175698425
تلفن
+98 41 3475 7626
فکس
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
موقعیت شغلی
داشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز. دانشگاه تبریز. دانشکده روان شناسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175698425
تلفن
+98 41 3475 7626
فکس
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رسول حشمتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تبریز. دانشگاه تبریز. دانشکده روان شناسی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5175698425
تلفن
+98 41 3475 7626
فکس
ایمیل
psy.heshmati@tabrizu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در کارهای پژوهشی دیگر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تبریز-دانشگاه تبریز-گروه روان شناسی-آقای رسول حشمتی-
Email: psy.heshmai@gmail.com 09198260681
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از پژوهشگر و ارسال آن توسط پست یا پست الکترونیکی
سایر توضیحات