

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تأثیر مشاوره گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهنآگاهی با و بدون حضور همسر بر واکنشهای روان شناختی و برخی فاکتورهای التهابی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مطب ها و مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس با و بدون حضور همسر بر واکنشهای روان شناختی و برخی فاکتورهای التهابی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مطب ها و مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مربوط به مشکلات روانشناختی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و تأثیر مداخلات غیر دارویی بر کاهش این مشکلات و تأثیر کاهش مشکلات روانشناختی روی فاکتورهای التهابی می باشد. مطالعه توسط دانشجوی ارشد پرستاری دانشگاه علوم پزشکی کرمان با آموزش ذهنآگاهی مبتنی بر کاهش استرس به مدت هشت هفته برای زنان مبتلا به سرطان پستان در کلینیک جوادالائمه این مرکز انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1- زنان مبتلا به سرطان پستان متأهلی که بین 3 ماه تا 5 سال از شروع تشخیص شان گذشته باشد. 2- عدم استفاده از هر نوع درمان روانشناختی قبل از شروع و طی دوره ای که آزمودنی ها در جریان مداخله قرار می گیرند. 3- عدم اعتیاد به هر نوع ماده مخدر 4- عدم ابتلا به اختلالات حاد روانپزشکی (سایکوز، اختلال خلقی شدید و ..) براساس خوداظهاری 5- عدم ابتلا به اختلالات ذهنی 6- عدم استفاده از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی 7- حداقل یک دوره شیمی درمانی یا جراحی را گذرانده باشند 8- سن بین 18 تا 70 سال 9- سرطان پستان بدون متاستاز 10- عدم مصرف داروهای کورتون، روانگردان و هورمونی معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم حضور (بیمار یا همسر وی) در بیش از 3 جلسه از جلسات 2- MBSR- عدم تمایل به ادامه ی حضور در مطالعه 3- عدم توانایی جسمی به علت بیماری و درمان ها 4- شروع مصرف داروهای کورتون، روان گردان و هورمونی 5- در صورت ابتلا به یک بحران بزرگ در حین یا حدود سه ماه قبل از شروع مداخله مانند مرگ عزیزان 6- ابتلا همزمان به بیماریهای خود ایمنی 7- سابقه شرکت در گروه های ذهنآگاهی 8- ابتلا به بیماری های اندوکراین مثل کوشینگ

گروه های مداخله

در گروه های مداخله هشت جلسه هفتگی مشاوره گروهی ذهن آگاهی انجام میشود با این تفاوت که در یک گروه زنان مبتلا به سرطان پستان با حضور همسر شرکت میکنند و در گروه دیگر زنان مبتلا به سرطان

پستان بدون حضور همسر هستند
متغیرهای پیامد اصلی
استرس، اضطراب، افسردگی، کورتیزول و CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180113038333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2018, 1396/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2018, 1396/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2018, 1396/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره میرمحمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0744 3285 34 98+

آدرس ایمیل

m.mirmahmodi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, 1397/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهنآگاهی با و بدون حضور همسر بر واکنشهای روان شناختی و برخی فاکتورهای التهابی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مطب ها ومراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره گروهی کاهش استرس مبتنی بر ذهنآگاهی با و بدون حضور همسر بر واکنشهای روان شناختی و برخی فاکتورهای التهابی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان پستان بدون مناسبتاز سن بین 18 تا 70 سال متاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات حاد روانپزشکی مصرف داروهای کورتون، هورمونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک بندی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله با حضور همسر، دونفر از گروه مداخله بدون حضور همسر ودونفر از گروه کنترل وارد خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

معاونت تحقیقات وفناوری علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

طهماسب اباد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1396/07/17, 2017-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.11

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of central portion of breast, female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس استرس ادراک شده

4

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد
 پروتئین سی فعال (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل وبعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه هفتگی مشاوره گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر استرس برای زنان مبتلا به سرطان با حضور همسر

طبقه بندی
 شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه هفتگی مشاوره گروهی ذهن آگاهی مبتنی بر استرس برای زنان مبتلا به سرطان بدون حضور همسر

طبقه بندی
 شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه ایرانمنش
آدرس خیابان
 هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

m.mirmahmodi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 عباس پرداختی

آدرس خیابان

هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

mirmahmoodi95@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه ایرانمنش

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هفت باغ پردیزه علوم پزشکی کرمان دانشکده پرستاری ومامایی

رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

mirmahmoodi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
0744 3285 34 98+
فکس
ایمیل
mirmahmoodi95@gmail.com

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
پیامد اصلی داده‌ها قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افراد موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های شخصی افراد شرکت کننده قابل دسترسی نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مطهره میرمحمودی mirmahmoodi95@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شش ماه بعد از چاپ مقاله ممکن است سال 1398
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
صدیقه ایرانمنش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
هفت باغ پردیزه علوم پزشکی کرمان دانشکده پرستاری ومامایی
رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
mirmahmoodi95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مطهره میرمحمودی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار هوانیروز شهرک شهرداری خیابان بوستان مهدی کوچه 11
شهر
کرمان