پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تأثير 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی ذهن آگاهی مبتی 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 ومراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان در سال 1397

طراحی

کار ازمایی 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 وتاثیر مداخلات غیر دارویی بر کاهش این مشکلات وتاثیر کاهش مشکلات روانشناختی روی فاکتور های التهابی می باشد.مطالعهتوسط دانشجوی ارشد پرستاری دانشگاه علوم پزشکی کرمان با اموزش ذهنآگاهی مبتنی برکاهش 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 روانشناختي قبل از شروع و طي دوره اي كه آزمودني ها در جريان مداخله قرار می گيرند. 3- عدم اعتياد به هر نوع ماده مخدر 4- عدم ابتلا به اختلالات حاد روانپزشكي (سايكوز، اختلال خلقی شديد 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 تا70 سال 9- سرطان پستان بدون متاستاز 10-عدم مصرف داروهای کورتون،روانگردان وهورمونی معیارهاي خروج از مطالعه: 1- عدم حضور (بیمار یا همسر وی) در بیش از 3 جلسه از جلسات MBSR 2- عدم تمایل به ادامه ی حضور در مطالعه 3- عدم توانایی جسمی به علت بیماری ودرمان ها 4- شروع مصرف داروهای کورتون،روان گردان وهورمونی 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 درگروه های ذهنآگاهی 8- ابتلا به بیماری های اندوکرین مثل کوشینگ

گروه‌های 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 ودر گروه دیگرزنان 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: **IRCT20180113038333N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-15, ۱۳۹۶/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره میرمحمودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3285 0744

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, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

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

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تأثير 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
بررسي تأثير 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 متاستاز سن بین 18 تا70 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

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-10-09, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷
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

5

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
+98 34 3132 5700
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
+98 34 3132 5700
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
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 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
+98 34 3132 5700
ایمیل
mirmahmoodi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 34 3132 5700
ایمیل
mirmahmoodi95@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 کوچه11
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3285 0744
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 داده ها 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
داده های 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 سال1398
سایر توضیحات