

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت در برخی از نشانه های روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی درمان مبتنی بر شفقت بر برخی نشانه های روانشناختی و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

مطالعه حاضر شامل زنان و مردان بالای 18 سال که به بخش شیمی درمانی بیمارستان امام خمینی مراجعه خواهند کرد و بر اساس تشخیص پزشکی مبتلا به هر نوع سرطان را دارا هستند. نمونه نهایی شامل 30 شرکت کننده خواهد بود که به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و آزمایش قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد گروه آزمایش در هشت جلسه 2 ساعته گروه درمانی درمان مبتنی بر شفقت (CFT) که در بیمارستان امام خمینی تهران برگزار خواهد شد، شرکت خواهند کرد؛ قبل از شروع درمان و همچنین پس از درمان، اعضای گروه به پرسش نامه های شفقت به خود، افسردگی، اضطراب و استرس، کیفیت زندگی پاسخ خواهند داد و پس از آن برای گروه آزمایش درمان مبتنی بر شفقت اجرا خواهد شد. گروه آزمایشی تحت مداخله برنامه مذکور قرار می گیرند. و گروه کنترل در انتظار درمان باقی می ماند. زمان کلی این مطالعه حدود یک سال خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: تحت شیمی درمانی؛ از تشخیص بیماری حداقل 3 ماه گذشته باشد؛ زنان و مردان بالای 18 سال. ملاک های خروج: اختلالات روانشناختی (سایکوز، دمانس)؛ بودن در مرحله پایانی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله درمان مبتنی بر شفقت را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کند و در صف انتظار باقی می ماند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نشانه های روانشناختی؛ بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141108019855N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۸, 19-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا معصومیان

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 3349 6990

##### آدرس ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت در برخی از نشانه های روانشناختی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مبتنی بر شفقت در بیماران مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

### 2

#### شرح

اختلال اضطراب فراگیر

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله (انتهای 8 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله (انتهای 8 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله (انتهای 8 جلسه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درمان مبتنی بر شفقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله (انتهای 8 جلسه)، 8 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شفقت به خود

### 5

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

محدوده سن 18 سال به بالا دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم ابتلا به هر نوع سرطان بر اساس تشخیص پزشک افرادی که بر اساس نتیجه آزمایش پاتولوژی حداقل دو ماه از تاریخ قطعی تشخیص بیماری شان می‌گذرد. بیمارانی که تحت درمان دارویی و شیمی درمانی هستند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به عقب ماندگی ذهنی. بیمارانی در مراحل پایانی بیماری سرطان، باشند.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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**

نمونه نهایی شامل 30 شرکت کننده خواهد بود که به صورت تصادفی

در دو گروه کنترل و آزمایش قرار خواهند گرفت. به این منظور نام

تمامی آزمودنی‌های پذیرفته شده در ظرفی ریخته و در طرف دیگری

15 برگه کنترل و 15 برگه آزمایش قرار دارد. بدون اینکه نام افراد یا

گروه مشخص باشد در هر انتخاب یک نام و یک گروه از ظروف

برداشته می‌شود. این کار به قدری تکرار می‌شود که همه افراد در

گروه‌های کنترل و آزمایش قرار بگیرند.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،

خیابان ستارخان

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

**تاریخ تایید**

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1397.098

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی  
ایران

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر غرابی

##### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، جنب بیمارستان رسول، دانشکده علوم رفتاری و  
سلامت روان

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

00982133496990

##### تلفن

3349 6990 21 98+

##### ایمیل

mahsa.myrzakhany@gmail.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران

##### نام کامل فرد مسوول

مهسا میرزاخانی

##### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

##### آدرس خیابان

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،  
خیابان ستارخان

##### شهر

تهران

##### استان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در هشت جلسه 2 ساعته گروه درمانی درمان مبتنی بر شفقت، شرکت خواهند کرد؛ در جلسه اول، اعضای گروه به پرسش نامه های شفقت به خود، افسردگی، اضطراب و استرس، کیفیت زندگی پاسخ خواهند داد و پس از آن برای گروه آزمایش درمان مبتنی بر شفقت اجرا خواهد شد؛ جلسات اول، منطبق درمان مبتنی بر شفقت، مفاهیم شفقت و شفقت به خود معرفی خواهد شد؛ در ادامه از افراد خواسته می شود تا سعی کنند نحوه تفکر و رفتار خود را نسبت به خودشان بشناسند؛ در خلال این جلسات برخی روش ها مانند: تصویربرداری شفقت گونه، تنفس تسکین بخش، بهوشیاری، همدلی، نوشتن نامه شفقت ورز و .... برای ارتقای شفقت به خود افراد آموزش داده خواهد شد؛ در جلسات پایانی، افراد تشویق خواهند شد عواملی را که موجب ترس و دافعه ی آنها نسبت به مؤلفه شفقت به خود می شوند، بشناسند و با آنها به مقابله بپردازند؛ در جلسه ی آخر و دو ماه بعد از اتمام جلسات (جلسه پیگیری) تست افسردگی، اضطراب، استرس و کیفیت زندگی به طور مجدد اجرا خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز هیچ مداخله روان درمانی دریافت نخواهند کرد و تنها به تمامی پرسش نامه هایی که گروه آزمایش پیش و پس از اجرا پاسخ خواهند داد، پاسخ می دهند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

##### نام کامل فرد مسوول

مهسا میرزاخانی

##### آدرس خیابان

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،  
خیابان ستارخان

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

##### تلفن

3349 6990 21 98+

##### ایمیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،  
خیابان ستارخان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱  
تلفن  
66903349 98+  
ایمیل  
mahsa.myrzakhany@mail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار در کلینیک‌ها و بیمارستان‌های روان.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات بیشتر برای محققین با درخواست ایمیل.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهسا میرزاخانی؛ ایمیل: mahsa.myrzakhany@gmail.com

شماره تماس: 09122057154

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی نهایتاً تا یک ماه بعد از درخواست از طریق ایمیل.

سایر توضیحات

تهران  
کد پستی  
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱  
تلفن  
69903349 98+  
ایمیل  
mahsa.mirzakhani@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا میرزاخانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان، خیابان مازیار منصوری،

خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

69903349 98+

ایمیل

mahsa.mirzakhani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهسا میرزاخانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس