پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری بر راهبردهای خودمدیریتی، خستگی، ترس از عود سرطان،و اختلال شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال و سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری بر خستگی، راهبردهای خودمدیریتی، ترس از عود سرطان، و اختلال شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال و سینه

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد ۳۸ بیمار مبتلا به سرطان سینه و کولورکتال پس از گمارش تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله در پیش آزمون با استفاده از مقیاس های مورد استفاده در مطالعه(مقیاس خستگی، ترس از عود سرطان،راهبردهای خودمدیریتی، و مقیاس تجدید نظر شده حافظه وکسلر)، مورد ارزیابی قرارگرفتند. همچنین بیماران فرم رضایت نامه شخصی و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی را در پیس آزمون کامل کردند. گروه مداخله در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مدت هشت هفته برنامه کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری را دریافت کرد، ولی گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد . بعد از اتمام مداخله، هر دو گروه دوباره با مقیاس های مورد استفاده در مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفتند . داده ها به استفاده از آمار توصیفی، تحلیل کواریانس یک متغیره و چند متغیره، تحلیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دریافت تشخیص سرطان سینه و کولورکتال توسط متخصص آنکولوژیست. شرکت نکردن در برنامه کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری قبل از شروع مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله برنامه کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری را به مدت هشت هفته دریافت می کند، اما گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی
ترس از عود سرطان، اختلال شناختی مرتبط با سرطان، راهبردهای خودمدیریتی، و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180331039163N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسرین احمدی قراگزلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3630 3391
آدرس ایمیل
vojdanir@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری بر راهبردهای خودمدیریتی، خستگی، ترس از عود سرطان،و اختلال شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال و سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری در بیماران مبتلا به سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت تشخیص سرطان کولورکتال و سینه و تایید شده توسط متخصص انکولوژیست بیمارانی که درمان را کامل کرده اند یا هنوز در حال دریافت درمان هستند داشتن سن بالای ۱۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیش از دو جلسه غیبت شرکت در کلاسهای یوگا و مراقبه قبل از اجرای طرح مشکل در شنوایی و تکلم شرکت در برنامه کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری در حال دریافت رواندرمانی توسط روانشناس یا روانپزشک شرکت در سایر برنامه های روانی اجتماعر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یکی از روش های تصادفی سازی در مطالعات، تصادفی سازی بلوکی می باشد، در این روش معمولا تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها تقریبا مساوی می باشد.در این روش بلوک هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند. هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کننده ها در هر یک از گروه ها می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 علوم پزشکی دانشگاه شیراز
آدرس خیابان
شیراز، هدایت غربی، ۵۲
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
Ir.sum.rec.1396.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال و سرطان سینه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی مرتبط با سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی مرتبط با سرطان

2

شرح متغیر پیامد
اختلال شناختی مرتبط با سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجدید نظر شده حافظه وکسلر

3

شرح متغیر پیامد
ترس از عود سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس از عود سرطان

4

شرح متغیر پیامد
راهبردهای خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس راهبردهای خودمدیریتی برای بیماران سرطانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، برانامه کاهش استرس مبتنی بر بهوشیاری را دریافت می کند. این یک برنامه آموزشی گروهی هشت هفته ای است، هر هفته یک جلسه و به مدت دو ساعت، که در آن بیماران بادی اسکن، مراقبه نشسته، راه رفتن هشیارانه، هاتا یوگا، و خوردن هشیارانه را بطور تجربی، تمرین می کنند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند . افراد این گروه در پیش آزمون و پس آزمون به پرسشنامه های پژوهش، پاسخ می دهند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آنکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
نسرین احمدی قراگزلو
آدرس خیابان
فارس، شیراز، بلوارشهیدرجایی، بیمارستان آنکولوژی امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3632 3731
فکس
+98 71 3632 5655
ایمیل
amirhp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
نسرین احمدی قراگزلو
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا وجدانی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
president@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
رضا وجدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن

+98 71 3612 1000
ایمیل
vojdani@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
اسحق رحیمیان بوگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
+98 23 3365 4100
فکس
+98 23 3332 1005
ایمیل
I_rahimian@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین احمدی قراگزلو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید رجایی، کوچه 31/2, پلاک 30
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185954679
تلفن
+98 71 3633 3091
ایمیل
ahmadiqaragezlou@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
داده های جمعیت شناختی، داده های روش شناختی، نتایج تحلیل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان، مراکز درمانی بیماران سرطانی، موسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور بهبود آشفتگی روانشناختی، خستگی، اختلال شناختی و ترس از عود سرطان در بیماران سرطانی قابل استفاده هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق فرستادن ایمیل به نویسندگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن درخواست از طریق ایمیل به نویسندگان
سایر توضیحات