

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 و کسلر)، مورد ارزیابی قرار گرفتند. همچنین بیماران فرم رضایت نامه شخصی و پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی را در پیش 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.

گروه های 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین احمدی قراگزلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3391 3630 71 98+

آدرس ایمیل

vojdanir@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

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

713451978
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
lr.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

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

مصادق 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 روش‌های تصادفی سازی در مطالعات، تصادفی سازی بلوکی می باشد، در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می باشد. در این روش بلوک‌هایی 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 شرکت‌کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها 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

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

5410 3230 71 98+

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

رضا وجدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

گروه مداخله، برنامه 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

مصادق 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، بلوار شهید رجایی، بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

3731 3632 71 98+

فکس

5655 3632 71 98+

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

1000 3612 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید رجایی، کوچه 31/2، پلاک 30
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185954679
تلفن
3091 3633 71 98+
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
داده‌های جمعیت شناختی، داده‌های روش شناختی، نتایج تحلیل داده‌ها
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
داده‌ها به منظور بهبود آشفته‌گی 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

1000 3612 71 98+
ایمیل
vojhdani@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
4100 3365 23 98+
فکس
1005 3332 23 98+
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