پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر میزان اضطراب، افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

(1)مقایسه اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی(MBCT) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر میزان اضطراب ، افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سرطان (2) تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی(MBCT) بر میزان اضطراب، افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سرطان (3) تعیین اثر بخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) بر میزان اضطراب، افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سرطان (4) مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی MBCT و درمان شناختی رفتاری CBT بر میزان اضطراب بیماران مبتلا به سرطان (5) مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی MBCT و درمان شناختی رفتاری CBT بر میزان افسردگی بیماران مبتلا به سرطان (6) مقایسه اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی MBCT و درمان شناختی رفتاری CBT بر میزان خستگی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی

روش تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی. روش نمونه گیری،نمونه گیری در دسترس بوده که به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای دستیابی به این نمونه پژوهشگر به دو بیمارستان مراجعه میکند. از آزمودنی ها خواسته می شود تا مجموعه آزمون هایی که از آن ها خواسته شده افسردگی و اضطراب بک و مقیاس شدت خستگی را تکمیل کنند. مداخلات درمانی برای اعضای گروه MBCT و گروه CBT هشت جلسه هفتگی میباشد و اعضای گروه سوم هیچگونه درمانی را دریافت نمیکند. اعضای سه گروه مجددا در انتهای درمان مجددا به واسطه پرسشنامه مربوطه ارزیابی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود 1- سن بین 18 تا 50 سال 2- حداقل مدرک تحصیلی سیکل (توانایی شرکت درجلسات 3- توانایی و رضایت آگاهانه از شرکت در طرح 4- حداقل مدت ابتلا به بیماری سرطان به مدت 6 ماه 5- دریافت نکردن کمک های روانشناختی در زمان تشخیص بیماری ملاک های خروج 1- عدم وجود سابقه بیماری روانی به طور مشخص 2- عدم وجود بیماری جسمانی به جز مورد مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی گروه درمان شناختی رفتاری گروهی که هیچ درمانی را دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) - درمان شناختی رفتاری (CBT)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180503039509N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیخ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5522 4569

آدرس ایمیل

sheikhzadehpsychology@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر میزان اضطراب، افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) و درمان شناختی رفتاری (CBT) بر میزان اضطراب، افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 50 سال حداقل مدرک تحصیلی سیکل (با توجه به ماهیت فعال گونه و مشارکتی درمانگری و انجام تکالیف به میزانی از انگیزه انرژی و سطحی از توانایی در شناسایی افکار و هیجان ها نیاز است) توانایی شرکت درجلسات توانایی و رضایت آگاهانه از شرکت در طرح حداقل مدت ابتلا به بیماری سرطان به مدت 6 ماه دریافت نکردن کمک های روانشناختی در زمان تشخیص بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود سابقه بیماری روانی به طور مشخص عدم وجود بیماری جسمانی به جز مورد مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده براساس جدول اعداد تصادفی و پنهان سازی با کمک پاکت نامه های مهر و موم شده که نزد پذیرش بیمارستان نگهداری می شود، صورت خواهد گرفت و براساس آن افراد در یکی از سه گروه MBCT، CBT و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها از تخصیص افراد به گروه های MBCT و گروه CBT و کنترل آگاهی نخواهند داشت.

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 منطقه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قریشی طبقه دو معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.mums.rec.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولون، رکتوسیگموئید و رکتوم
کد ICD-10
C19
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

2

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.4
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of upper-outer quadrant of breast

3

شرح
سرطان غدد لنفاوی
کد ICD-10
C96.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of lymphoid, hematopoietic and related tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب ، افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اضطراب بک و افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی ناشی از سرطان اوکویاما (2000)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: محتوای جلسات مداخله شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی1. معرفی برنامه، ساختار و اهداف گروه آشنایی با سرطان و اضطراب و افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به این بیماری، اشنایی با ذهن آگاهی و بیان منطق آن و ارائه تکلیف خانگی جهت تحکیم مطالب آموزشی 2.آموزش و تمرین تکنیک های حضور ذهن یا آگاهی از تنفس جهت افزایش ظرفیت توجه و تمرکز شامل مراقبه 45 دقیقه وارسی بدن ، ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی و بیان منطق هریک از این تکنیک ها ، تفکر درباره تمرین ها و حس کردن دقیق هر یک از انها و فضای تنفس سه دقیقه ای و بیان منطق آن 3. اجرای تکنیک تن آرامی عضلانی ، تمرین حرکت هوشیارانه ، گسترده نگه داشتن افکار و ذهن از طریق پیگیری تمرین های مراقبه ای و تمرکز در تنفس آگاهانه و اعضای بدن ، آشنایی با ذهن اگاهی (مفهوم هدایت خوکار و حالت های ذهن) آشنایی با منطق و اهداف این درمان (ارتباط با دنیا به گونه ای متفاوت) و تمرین تکنیک ذهن آگاهی ، تنفس سه دقیقه ای 4. آموزش و تمرین 45 دقیقه ، تکنیک مراقبه نشسته و ، یان منطق آن ، تمرین تنفس سه دقیقه ای و ارائه تمرین های الگو برداری شده جهت کاربرد در زمان های که دچار احساسات می شویم ، شناخت مدل شناختی بک درمورد اضطراب و افسردگی بر اساس A B C و شناخت افکار خوداینند منفی در سرطان ، آموزش جدول چگونه افکار هیجان را ایجاد می کند و تمرین و اموزش ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی 5.تمرین 45 دقیقه وارسی بدن ، اموزش و تمرین کشف واکنش به الگوهای عادی شده و کاربرد استعدادهای بالقوه مهارت های ذهن آگاهی جهت آسان سازی واکنش به تجارب زمان حال (کنترل ذهن سرگردان)، آموزش و تمرین مراقبه پذیرش و ارزیابی افکار خودآیند و شناسایی خطاهای شناختی شایع در سرطان 6.تمرین 45 دقیقه مراقبه نشسته ، مرور مشکلات بیماران در طی تمرین در منزل و احساسات و هیجانات در حین انجام تمرینات ، آموزش تکنیک هایی جهت پاسخ به افکار خودآیند منفی ، تمرین تکنیک سه دقیقه وارسی بدن و تنفس آگاهانه و به آگاهی در اوردن واکنش ها در مقابل اضطراب و افسردگی و خستگی7.انجام تمرینات مراقبه ، تمرین تنفس سه دقیقه + طرح یک مشکل طی تمرین و کشف تاثیر انها روی بدن و ذهن ، بحث درمورد اینکه چگونه به بهترین نحو تحرک و نظمی که در چند هفته گذشته ایجاد شده ادامه یابد ، فهرست علائم لذت بخش و مهارت آمیز و تمرین وارسی بدن 8.جمع بندی و مرور برنامه ، دریافت بازخورد از اعضای گروه ، کاربرد آموخته ها برای سروکار داشتن با خلق آینده ، مراسم اختتامیه و اجرای پس آزمون.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه درمان شناختی رفتاری جلسه اول معارفه و آشنایی، مطرح کردن قوانین و روند درمان ، آشنایی بیمار با ماهیت بیماری اش و نقش عوامل روان شناختی در بروز و تشدید علائم و معرفی رویکرد درمان شناختی رفتاری و آموزش تکنیک تن آرامی(آموزش تن آرامی در تمام جلسات درمانی انجام می گیرد)جلسه دوم و جلسه سوم آموزش الگوی شناختی به بیماران ، معرفی افکار خودآیند ، ارائه برگه های ثبت افکار ناکارآمد ، شناسایی افکار برانگیزاننده علائم بیماری و احساسات ناخوشایند، بررسی مشکلات احتمالی در ثبت افکار و شناسایی هیجانات و کمک به حل آنهاجلسه چهارم و پنجم چالش با افکار و باورهای غیر منطقی ، معرفی چالش به عنوان راه کارهایی برای به مبارزه طلبیدن افکار و باورهای غیرمنطقی که بیمار در طول هفته یادداشت کرده و تحویل سود و زیان و پرسش گری سقراطی افکاری که احساسات ناخوشایند را به وجود می اورد.جلسه ششم و هفتم آموزش حل مسئله، آموزش ابراز وجود و آموزش برنامه ریزی فعالیت ها و بحث راجع به شیوه حل مسله به عنوان روشی جهت مقابله با نگرانی، آموزش سه سبک رفتاری منفعلانه، جرات ورزانه و پرخاشگرانه در موقعیت های ارتباطی برای تقویت ابراز وجود و آموزش تنظیم وقت و برنامه ریزی جهت انجام فعالیت ها جلسه هشتم خلاصه کردن و جمع بندی مطالب جلسه گذشته ، معرفی چند کتاب به منظور آشنایی بیشتر با شناخت درمانی توجه دادن به بیمار به باورهای بینا بینی و فرض های زیر بنایی گرفتن بازخورد از بیمارن نسبت به جلسات درمانی.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل گروه3: هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیخ زاده
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Quaem.medical.center@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیخ زاده
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031

ایمیل
Emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی قم
نام کامل فرد مسوول
محبوبه السادات شریف
آدرس خیابان
قم، پردیسان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱
تلفن
+98 25 3280 8080
ایمیل
sharif44m@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی قم
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیخ زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله سعیدی کوچه معراج33 پلاک4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716838371
تلفن
+98 31 5522 4569
ایمیل
Sheikhzadehpsychology@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی قم
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیخ زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله سعیدی کوچه معراج33 پلاک 4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716838371
تلفن
+98 31 5522 4569
ایمیل
Sheikhzadehpsychology@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی قم
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیخ زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله سعیدی کوچه معراج33 پلاک 4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716838371
تلفن
+98 31 5522 4569
ایمیل
Sheikhzadehpsychology@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست