

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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 از مطالعه

(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 در جلسات 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

گروه های 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: 30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4569 5522 31 98+

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 هیجان‌ها نیاز است) توانایی شرکت در جلسات توانایی و رضایت آگاهانه از شرکت در طرح حداقل مدت ابتلا به بیماری سرطان به مدت 6 ماه دریافت نکردن کمک‌های 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

مصدق 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 نامه‌های مهر و موم شده که نزد پذیرش بیمارستان نگهداری می‌شود، صورت خواهد گرفت و براساس آن افراد در یکی از سه گروه CBT، MBCT و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده‌ها از تخصیص افراد به گروه‌های 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: محتوای جلسات مداخله شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی 1. معرفی برنامه، ساختار و اهداف گروه آشنایی با سرطان و اضطراب و افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به این بیماری، آشنایی با ذهن آگاهی و بیان منطق آن و ارائه تکلیف خانگی جهت تحکیم مطالب آموزشی 2. آموزش و تمرین تکنیک‌های حضور ذهن با آگاهی از تنفس جهت افزایش ظرفیت توجه و تمرکز شامل مراقبه 45 دقیقه و آرسی بدن، ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی و بیان منطق هر یک از این تکنیک‌ها، تفکر درباره تمرین‌ها و حس کردن دقیق هر یک از آنها و فضای تنفس سه دقیقه‌ای و بیان منطق آن 3. اجرای تکنیک تن آرامی عضلانی، تمرین حرکت هوشیارانه، گسترده نگه داشتن افکار و ذهن از طریق پیگیری تمرین‌های مراقبه‌ای و تمرکز در تنفس آگاهانه و اعضای بدن، آشنایی با ذهن آگاهی (مفهوم هدایت‌خوکار و حالت‌های ذهن) آشنایی با منطق و اهداف این درمان (ارتباط با دنیا به گونه‌ای متفاوت) و تمرین تکنیک ذهن آگاهی، تنفس سه دقیقه‌ای 4. آموزش و تمرین 45 دقیقه، تکنیک مراقبه نشسته و، یان منطق آن، تمرین تنفس سه دقیقه‌ای و ارائه تمرین‌های الگو برداری شده جهت کاربرد در زمان‌های که دچار احساسات می‌شویم، شناخت مدل شناختی یک درمورد اضطراب و افسردگی بر اساس A B C و شناخت افکار خودآیند منفی در سرطان، آموزش جدول چگونه افکار هیجان را ایجاد می‌کند و تمرین و آموزش ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی 5. تمرین 45 دقیقه و آرسی بدن، آموزش و تمرین کشف واکنش به الگوهای عادی شده و کاربرد استعدادهای بالقوه مهارت‌های ذهن آگاهی جهت آسان‌سازی 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 تکنیک‌هایی جهت پاسخ به افکار خودآیند منفی، تمرین تکنیک سه دقیقه و آرسی بدن و تنفس آگاهانه و به آگاهی در آوردن واکنش‌ها در مقابل اضطراب و افسردگی و خستگی 7. انجام تمرینات مراقبه، تمرین تنفس سه دقیقه + طرح یک مشکل طی تمرین و کشف تاثیر آنها 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 و آرسی بدن 8. جمع بندی و مرور برنامه، دریافت بازخورد از اعضای گروه، کاربرد آموخته‌ها 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 می‌گیرد) جلسه دوم و جلسه سوم آموزش الگوی شناختی به بیماران، معرفی افکار خودآیند، ارائه برگه‌های ثبت افکار ناکارآمد، شناسایی افکار برانگیزاننده علائم بیماری و احساسات ناخوشایند، بررسی مشکلات احتمالی در ثبت افکار و شناسایی هیجانات و کمک به حل آنها جلسه

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 می‌آورد. جلسه ششم و هفتم آموزش حل مسئله، آموزش ابزار وجود و آموزش برنامه ریزی فعالیت‌ها و بحث راجع به شیوه حل مسئله به عنوان روشی جهت مقابله با نگرانی، آموزش سه سبک رفتاری منفعلانه، جرات ورزانه و پرخاشگرانه در موقعیت‌های ارتباطی برای تقویت ابزار وجود و آموزش تنظیم وقت و برنامه ریزی جهت انجام فعالیت‌ها 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 فرض‌های زیر بنایی گرفتن بازخورد از بیماران نسبت به جلسات درمانی.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل گروه 3: هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند.

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

0000 3840 51 98+

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

3031 3854 51 98+

تلفن 8716838371
+98 31 5522 4569
ایمیل
Sheikhzadehpsychology@gmail.com

ایمیل
Emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 معراج 33 پلاک 4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716838371
تلفن
+98 31 5522 4569
ایمیل
Sheikhzadehpsychology@gmail.com

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 به روز 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 معراج 33 پلاک 4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716838371
تلفن
+98 31 5522 4569
ایمیل
Sheikhzadehpsychology@gmail.com

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 معراج 33 پلاک 4
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی

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