

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی در زنان مبتلا به سرطان دهانه رحم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018, 1397/08/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2018, 1397/08/21  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-11-2018, 1397/08/21

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شیمای بحری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7300 5372 61 98+  
آدرس ایمیل  
shimabahri2016@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-11-2018, 1397/08/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
11-11-2018, 1397/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی و بهزیستی  
روانشناختی در زنان مبتلا به سرطان دهانه رحم

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی و بهزیستی  
روانشناختی در زنان مبتلا به سرطان دهانه رحم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی و بهزیستی  
روانشناختی در زنان مبتلا به سرطان دهانه رحم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور،  
تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های امام خمینی (ره) و گلستان اهواز صورت  
خواهد گرفت. پژوهشگر با هدف جمع آوری داده ها به محیط پژوهش  
مراجعه و در صورت تمایل بیماران و داشتن معیارهای ورود به مطالعه،  
وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس  
انتخاب و پس از مصاحبه اولیه و تکمیل پرسشنامه ها توسط نمونه های  
پژوهش، افراد واجد شرایط، وارد مطالعه خواهند شد و پس از  
همسان سازی با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم  
خواهند شد. گروه مداخله تحت 8 جلسه آموزش ذهن آگاهی  
قرار خواهند گرفت. پرسشنامه کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی  
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 1 ماه پس از اتمام مداخله در  
محیط پژوهش تکمیل خواهد شد. در این مطالعه پژوهشگر، نمونه ها و  
تحلیل گر آماری کور شده اند.

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

معیار های ورود: 1. زنان مبتلا به مرحله IV سرطان دهانه رحم 2.  
نمره کیفیت زندگی کم تر از 50 درصد 3. نمره بهزیستی روانشناختی  
کم تر از 50 4. متاهل بودن 5. داشتن سواد خواندن و نوشتن 6.  
سکونت در شهر اهواز 7. توانایی تکلم به زبان فارسی جهت پاسخ  
گویی به سوالات پرسشنامه معیارهای خروج: 1. اعتیاد به مواد مخدر  
2. سابقه انجام تکنیک ذهن آگاهی 3. ابتلا به سایر اختلالات حاد جسمی  
4. ابتلا به اختلالات روانی شناخته شده 5. وجود وقایع استرس زا در  
طول شش ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروهی که آموزش ذهن آگاهی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ بهزیستی روانشناختی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041505N1

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به مرحله IV سرطان دهانه رحم نمره کیفیت زندگی کم تر از 50 درصد نمره بهزیستی روانشناختی کم تر از 50 متاهل بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن سکونت در شهر اهواز توانایی تکلم به زبان فارسی جهت پاسخ گویی به سوالات پرسشنامه

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

اعتیاد به مواد مخدر سابقه انجام تکنیک ذهن آگاهی مبتلا به سایر اختلالات حاد جسمی مبتلا بودن به اختلالات روانی شناخته شده وجود وقایع استرس زا (طلاق، مرگ یک عضو خانواده، از دست دادن شغل فرد یا همسر او، تغییر در زندگی) در طول شش ماه گذشته

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب نوع مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) با نسبت 1:1 می‌باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود. طبق لیست تصادفی شده، کدها توسط فردی خارج از مطالعه به هر بیماری که وارد مطالعه شود اختصاص می‌یابد.

## 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 جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

بلوار گلستان شهر دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

## کد پستی

6135715794

## تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.109

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سرطان دهانه رحم

## کد ICD-10

N87

## توصیف کد ICD-10

Dysplasia of cervix uteri

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک ماه بعد از پایان مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: افرادی که آموزش ذهن آگاهی دریافت می‌کنند.

## طبقه بندی

مصدق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

## نام کامل فرد مسوول

ساسان موگهی

## آدرس خیابان

بلوار گلستان شهر دانشگاهی

مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان شهر دانشگاهی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8396 3373 61 98+  
ایمیل  
montazeri-s@ajums.ac.ir

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8396 3373 61 98+  
ایمیل  
montazeri-s@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید چمران اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر بهروزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان شهر دانشگاهی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
3477 3333 61 98+  
ایمیل  
behroozyn@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
شیمیا بحری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان شهر دانشگاهی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین منتظری  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان شهر دانشگاهی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8396 3373 61 98+  
ایمیل  
montazeri-s@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین منتظری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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)

مصادق ندارد

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

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محدودیت ندارد.

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

استفاده آموزشی و مشاوره مجاز می‌باشد.

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

shimabahri2016@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستندات و داده‌ها طی ایمیل و ارسال آن‌ها در کوتاه‌ترین زمان ممکن

سایر توضیحات