

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت بر استرس ادراک شده ، نگرانی از تصویر بدنی، ارزش گذاری به بدن و پریشانی روان شناختی در زنان مبتلا به سرطان پستان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان استرس ادراک شده ، نگرانی از تصویر بدنی و پریشانی روان شناختی در زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شامل کلیه بیماران مبتلا به سرطان پستان 20 تا 60 ساله بود. 30 بیمار زن مبتلا به سرطان پستان انتخاب و با تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله و کنترل گمارده شدند. سپس برای گروه مداخله درمان مبتنی بر شفقت و گروه کنترل درمان رایج (TAU) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از گروه درمانی مبتنی بر شفقت در 8 جلسه درمانی 90 دقیقه ای، هر هفته یک جلسه و به صورت پیاپی برای درمان استرس ادراک شده ، نگرانی از تصویر بدنی و پریشانی روان شناختی زنان مبتلا به سرطان پستان استفاده گردید. نمونه گیری و درمان در مرکز پیشگیری سرطان آلاء شهر اصفهان انجام شد. در این پژوهش کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود به پژوهش: مبتلا بودن به بیماری سرطان پستان به تشخیص آنکولوژیست، سن بین 20 تا 60 سال، داشتن حداقل سطح تحصیلات دیپلم، داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت شرکت در مطالعه، نداشتن سابقه روان درمانی دیگر، رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش. ملاک های خروج: داشتن اختلالات روان پزشکی (بر اساس DSM-5)، پیشرفته بودن بیماری سرطان و مبتلا بودن به انواع سرطان دیگر.

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه ای درمان مبتنی بر شفقت را در طی دو ماه و نیم به صورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای دریافت نمودند. گروه شاهد نیز از درمان رایج (TAU) بهره مند شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده ، نگرانی از تصویر بدنی، ارزش گذاری به بدن و پریشانی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190118042403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 20-02-2019

آخرین بروز رسانی: 20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه پورحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 3535 31 98+

آدرس ایمیل

m.porhoseini1361@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-14, ۱۳۹۷/۰۳/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت بر استرس ادراک شده ، نگرانی از تصویر بدنی، ارزش گذاری به بدن و پریشانی روان شناختی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان مبتنی بر شفقت بر استرس ادراک شده ، نگرانی از تصویر

بدنی، ارزش گذاری به بدن و پریشانی روان شناختی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری سرطان پستان به تشخیص پزشک متخصص سن بین 18 تا 60 سال، داشتن حداقل سطح تحصیلات دیپلم داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت شرکت در مطالعه نداشتن سابقه رواندرمانی دیگر رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات روانپزشکی (بر اساس DSM-5) پیشرفته بودن بیماری سرطان مبتلا بودن به انواع سرطان دیگر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش با توجه به ملاک های ورود و خروج 30 بیمار مبتلا به سرطان پستان انتخاب شدند. از طریق روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی 15 نفر به گروه مداخله و 15 نفر به گروه کنترل اختصاص داده شدند. در استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا جهت خواندن اعداد در جدول تعیین شد. سپس اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 آزاد اسلامی خوراسگان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، ارغوانیه ، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1397/04/03, 2018-06-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

c50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه استرس ادراک شده در قبل از مداخله، پس از مداخله و 45

روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره پریشانی روانشناختی در پرسشنامه پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه پریشانی روانشناختی در قبل از مداخله، پس از مداخله و 45

روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی

3

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی از تصویر بدنی در پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی در قبل از مداخله، پس از مداخله و 45

روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی

4

شرح متغیر پیامد

ارزش گذاری به بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه ارزش گذاری به بدن در قبل از مداخله، پس از مداخله و 45

روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزش گذاری به بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان همکاری در درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله در گروه آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان همکاری- فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی مبتنی بر شفقت جهت درمان در گروه مداخله مورد استفاده قرار گرفت. این گروه درمانی به صورت 90 دقیقه هر هفته یک جلسه انجام شد. تعداد جلسات با توجه به پروتکل درمانی 8 جلسه در نظر گرفته شد. درمان مبتنی بر شفقت با هدف تشویق بیماران در درمان به تمجید از خود و دیگران، به بهبود سلامت ذهنی و عاطفی کمک می‌کند. شفقت، هم به سمت خود و هم به سوی دیگران، پاسخ عاطفی است که بسیاری از آنها به عنوان یک جنبه ضروری از بهزیستی اعتقاد دارند. اهداف درمان ذکر شده بر اساس پروتکل اجرا شد. همچنین با توجه به شرایط بیماری، شرکت کنندگان درمان‌های روتین دارویی برای سرطان سینه دریافت کردند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل یا شاهد: درمان دارویی روتین برای بیماری سرطان سینه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلاء

نام کامل فرد مسوول

راضیه پور حسینی

آدرس خیابان

بلوار زینبیه، کوچه ی آبت الله سعیدی، مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلاء

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۷۱۱۳۷۶۵

تلفن

2006 3552 31 98+

فکس

2010 3552 31 98+

ایمیل

info@ala.org.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

اصغر آقایی جشوقانی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، ارغوانیه ، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

aghaeipsy@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

راضیه پور حسینی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، ارغوانیه ، خیابان جی شرقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m.porhoseini1361@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
راضیه پور حسینی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه ، ارغوانیه ، خیابان جی شرقی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
m.porhoseini1361@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
راضیه پور حسینی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه ، ارغوانیه ، خیابان جی شرقی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
m.porhoseini1361@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد