

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، افسردگی، رضایت زناشویی، پذیرش درد و انعطاف پذیری روانشناختی و ترکیب بدن افراد متاهل مبتلا به سرطان سینه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، افسردگی، رضایت زناشویی، پذیرش درد، انعطاف پذیری روانشناختی و ترکیب بدن افراد متاهل مبتلا به سرطان سینه

### طراحی

این پژوهش از نوع تصادفی با دو گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه کنترل می باشد. سپس 40 نفر بیماران مبتلا به سرطان سینه با داشتن معیار های ورود به صورت نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب خواهند شد. شرکت کننده ها در گروه های مداخله و کنترل بصورت تصادفی ساده قرار گمارده می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش بیمارستان آیت الله یثربی کاشان می باشد، و برای نمونه گیری ابتدا شماره تماس بیماران را از بیمارستان تحویل گرفته و تعداد 40 نفر بصورت تصادفی در دو گروه (1 گروه درمان، یک گروه کنترل) قرار میگیرند. این پژوهش یک سوبه کور می باشد. اعضای هر گروه در روزها و ساعات متفاوتی برای درمان مراجعه میکنند و اعضای دو گروه همدیگر را ملاقات نمی کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص قطعی سرطان سینه و گذشتن حداقل 6 ماه از بیماری، عدم ابتلا به بیماری های جدی دیگر، حداقل سن 18 سال، حداقل سواد سیکل، تأهل، تمایل به شرکت در برنامه، نمره افسردگی بالاتر و مساوی 10 طبق آزمون DASS-21، نمره اضطراب بالاتر و مساوی 8 طبق آزمون DASS-21 معیار های خروج: مصرف مواد مخدر، افکار خودکشی، شرکت در مداخله روان پزشکی همزمان با اجرای پژوهش

### گروه های مداخله

گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد: درمان 8 جلسه ای مبتنی بر پذیرش و تعهد یکبار در هفته گروه کنترل: در این گروه اعضا درمان های رایج خود را ادامه خواهند داد.

### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، رضایت زناشویی، پذیرش درد و انعطاف پذیری روانشناختی و ترکیب بدن

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190518043620N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2020, 1398/11/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2020, 1398/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-02-2020, 1398/11/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3755 3442 31 98+

آدرس ایمیل

ghorbani-v@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، افسردگی، رضایت زناشویی، پذیرش درد و انعطاف پذیری

روانشناختی و ترکیب بدن افراد متاهل مبتلا به سرطان سینه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) بر اضطراب، افسردگی، رضایت زناشویی، پذیرش درد و انعطاف پذیری روانشناختی و ترکیب بدن افراد متاهل مبتلا به سرطان سینه

**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تشخیص قطعی سرطان سینه و گذشتن حداقل 6 ماه از بیماری عدم ابتلا به بیماری های جدی دیگر (بیماریهای مزمن قلبی، کلیوی، ریوی در مراحل پیشرفته و...) دارا بودن حداقل سن 18 سال دارا بودن حداقل سواد سبک تاهل تمایل به شرکت در برنامه نمره افسردگی بالاتر و مساوی 10 طبق آزمون DASS-21 نمره اضطراب بالاتر و مساوی 8 طبق آزمون DASS-21

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

مصرف مواد مخدر افکار خودکشی شرکت در مداخله روان پزشکی همزمان با اجرای پژوهش

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

40 نفر از بیماران مبتلا به سرطان سینه بصورت هدفمند انتخاب

میشود. سپس بصورت تصادفی ساده به دو گروه (مداخله ACT

، کنترل) 20 نفره تقسیم میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه پس از اینکه شرکت کنندگان انتخاب میشوند، بصورت

تصادفی و بدون اطلاع از وجود 2 گروه در این تحقیق در گروه مداخله

یا کنترل قرار می‌گیرند، درمان را شروع می‌کنیم اما درمانی که برای

انها اعمال میشود، توضیح داده خواهد شد. کور بودن شرکت کنندگان در

درمان به این صورت است که اطلاع ندارند گروه دیگری وجود دارد. اما

پس از پایان نسبت به وجود گروه دیگر اطلاع پیدا کرده و در صورت

تمایل درمان برای آنها انجام خواهد گرفت. محقق نسبت به وجود گروه

مداخله و کنترل آگاهی دارد.

**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 کاشان

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

3713979671

**تاریخ تایید**

2019-01-07, 1397/10/17

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.092

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان سینه

**کد ICD-10**

C50.9

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب-افسردگی-استرس 21

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب-افسردگی-استرس 21

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

**4**

**شرح متغیر پیامد**

پذیرش درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

5

**شرح متغیر پیامد**

انعطاف پذیری روانشناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پذیرش و عمل (AAQ-II)

6

**شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه Inbody

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: منظور از گروه کنترل، همان گروهی است که بجز درمان

دارویی خود هیچ درمانی دریافت نمیکنند.

**طبقه بندی**

غیره

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، یک رویکرد درمانی

یکپارچه که توسط هیز، استروسال و ویلسون ارائه شده و این پروتکل

از 8 جلسه درمانی 90 دقیقه ای تشکیل شده است، که در 8 هفته

پایپی برگزار می شود. در این درمان به جای تغییر شناخت ها، سعی

میشود تا ارتباط روان شناختی فرد با افکار و احساساتش افزایش یابد

و شامل شش فرایند مرکزی است که منجر به انعطاف پذیری

روانشناختی می شوند.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

وجیهه قربانی

**آدرس خیابان**

اصفهان، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تلفن**

3755 3442 31 98+

**ایمیل**

ADRC@kaums.ac.ir

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله یثربی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مصطفی سروی زاده

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان آیت الله یثربی

کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715981151

**تلفن**

3755 3442 31 98+

**ایمیل**

info@yasrebihospital.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا بنفشه

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

88715973474

**تلفن**

0021 5554 31 98+

**ایمیل**

medicine@kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**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**

اصفهان  
کد پستی  
8196867444  
تلفن  
3755 3442 31 98+  
ایمیل  
vajiheghorbani1@gmail.com

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جابر انصاری، خیابان عارف، بن بست مریم، پلاک 47

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196867444

تلفن

3755 3442 31 98+

ایمیل

vajiheghorbani1@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جابر انصاری، خیابان عارف، بن بست مریم، پلاک 47

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8196867444

تلفن

3755 3442 31 98+

ایمیل

vajiheghorbani1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

وجیهه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جابر انصاری، خیابان عارف، بن بست مریم، پلاک 47

شهر

Isfahan

استان

## 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