پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره معنا درمانی با وبدون یوگا بر اضطراب، افسردگی و شادکامی پس از ابتلاء به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آموزش معنا درماني با یوگا و بدون یوگا بر اضطراب و افسردگي بیماران مبتلا به سرطان پستان پس از درمان
طراحی
کار ازمایی بالینی داری دو گروه مداخله موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 90 بیمار مبتلا به سرطان پستان برای تصادفی سازی از بلوک سازی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک سرطان پستان جهاددانشگاهی انجام می شود. نمونه ها از بین بیماران مبتلا به افسردگی (نمره افسردگی بالای 14) باشد انتخاب می شود. با روش بلوک بندی تصادفی 15 بلوک 6 تایی استخراج و با روش تصادفی ساده در گروههای مداخله معنادرمانی به تنهایی و گروه معنادرمانی و یوگا جایگزین می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین ۱۸-۶۵ سال؛ مرحله درمانی ۱-۳؛تشخیص سرطان پستان و اتمام درمانهای مرسوم (جراحي، شيمي درماني و راديوتراپي و هورمورن درماني)، دارا بودن حداقل نمره 10 بر اساس آزمون افسردگي بک، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ امکان شرکت در جلسات ؛ تمایل به همکاري معیارهاي عدم ورود به مطالعه به قرار زیر است : معلويت ذهني و یا جسمي؛ بیماري روانپزشکي در حال درمان مصرف داروهاي ضد افسردگي ؛ انجام فعالیتهای یوگا یا شرکت در کلاسهاي یوگا و دریافت درمان هاي روان شناختي از زمان تشخیص بیماري؛ محدودیت فیزیکي/ پزشکي در انجام فعالیت هاي یوگا
گروه‌های مداخله
گروه 1: دریافت کننده آموزش روان شناختی معنا درمانی به همراه یوگا: بر اساس رویکرد معنا درماني و سپس یوگا به مدت 8 جلسه به صورت گروه درماني بر روي 45 بیمار مداخله انجام مي شود؛ گروه 2:آموزش روان شناختی معنا درمانی بدون یوگا: بر اساس رویکرد معنا درماني به مدت 8 جلسه به صورت گروه درماني بر روي 45بیمار انجام مي شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه کردن متغییر شادکامی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200422047170N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-04, ۱۴۰۰/۰۵/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم سجادیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8879 7246
آدرس ایمیل
assajadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره معنا درمانی با وبدون یوگا بر اضطراب، افسردگی و شادکامی پس از ابتلاء به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
یوگا و معنادرمانی در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-65 سال مرحله 1تا 3 بیماری اتمام درمانهای مرسوم دارابودن حداقل نمره افسرگی 10از پرسشنامه افسردگی بک دارابودن حداقل سواد خواندن ونوشتن امکان شرکت در جلسات مداخله تمایل به شرکت در جلسات مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معلويت ذهني و يا جسمي ابتلاء به بيماري روانپزشكي در حال درمان ؛ مصرف داروهاي ضد افسردگي از زمان ابتلا تا زمان مداخله انجام يا شركت در كلاسهاي يوگا و دريافت درمان هاي روان شناختي از زمان تشخيص بيماري محدوديت فيزيكي/ پزشكي در انجام فعاليت هاي يوگا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا از پرسشنامه افسردگی بک برای غربالگری استفاده شده، سپس نمرات بالای 14 (به معنای افسردگی) انتخاب می شوند. با توجه به حجم نمونه 90 نفر ، 15 بلوک شش تايي انتخاب می شوند. در بلوکها های 6 تایی برای اختصاص به گروههای مداخله از روش تصادفی ساده استفاده می شود. بدین معنی که به روش تصادفي ساده 45 نفردر هر گروه جايگزين مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه امکان کورساز ی در گروه بیماران و مداخله گران وجود ندارد . تنها امکان کور سازی برای ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده وجود 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 در پژوهش پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی
آدرس خیابان
میدان ونک. گاندی جنوبی. پ 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تاریخ تایید
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
RE.IR.ACECR.IBCRC.REC.1396.16

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
کاهش افسردگی براساس پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
افزایش شادکامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی اکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بر اساس رويكرد معنا درماني به مدت 8جلسه به صورت گروه درماني بر روي بيماران گروه هاي مداخله انجام مي شود، در اين 8 جلسه با استفاده از مفاهيم اصلي معنادرماني مثل آزادي، مسئوليت و پيدا كردن معنا در رنج ها و استفاده از تكنيك هاي قصدمتناقض، اصلاح نگرش و بازتاب زدايي كمك كرد تا مراجعان با اضطراب هايشان روبه رو شوند و همچنين در جهت كاهش افسردگي و اضطراب به مراجعان كمك شود. و آموزش يوگا به مدت هشت هفته شصت دقيقه اي به صورت اجراي حركات فيزيكي، هوازي و ريلكسيشن براي اين گروه اجرا خواهد شد .لازم به توضيح است كه اين دو مداخله به صورت پشت سرهم انجام مي شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: بر اساس رويكرد معنا درماني به مدت 8جلسه به صورت گروه درماني بر روي بيماران گروه هاي مداخله انجام مي شود، در اين 8 جلسه با استفاده از مفاهيم اصلي معنادرماني مثل آزادي، مسئوليت و پيدا كردن معنا در رنج ها و استفاده از تكنيک هاي قصدمتناقض، اصلاح نگرش و بازتاب زدايي كمک كرد تا مراجعان با اضطراب هايشان روبه رو شوند و همچنين در جهت كاهش افسردگي و اضطراب به مراجعان كمک شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماریهای پستان پژوهشکده سرطان معتمد جهاددانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
آدرس خیابان
میدان ونک. نبش گاندی جنوبی. پ146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8878 5235
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم سجادیان
آدرس خیابان
میدان ونک. خیابان گاندی پ 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8878 5235
ایمیل
Assajadi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک . گاندی جنوبی . پ146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8878 5235
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک. خ گاندی جنوبی.پ 146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8878 5235
ایمیل

Assajadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
اکرم السادات سجادیان
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک. خ گاندی جنوبی. پ146
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8878 5235
ایمیل
Assajadi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها شخصی است و انتشار ان غیر اخلاقی است. اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
مصداق ندارد