پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان" ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان " بر افسردگی، اضطراب، استرس، درد وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان های معده و روده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کاهش نشانگان افسردگی بوسیله مداخله ذهن اگاهی مبتنی بر بهبود سرطان کاهش نشانگان اضطراب بوسیله مداخله ذهن اگاهی مبتنی بر بهبود سرطان کاهش نشانگان استرس بوسیله مداخله ذهن اگاهی مبتنی بر بهبود سرطان کاهش درد بوسیله مداخله ذهن اگاهی مبتنی بر بهبود سرطان افزایش کیفیت زندگی بوسیله مداخله ذهن اگاهی مبتنی بر بهبود سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی، اختصاص تصادفی سازی 40 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل با قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار گیری از بیمارستان طالقانی و بیمارستان امیر اعلم توسط متخصص سرطان شناسی صورت می گیرد. بعد با توجه به معیار های ورود و خروج اولیه فرد مورد ارزیابی قرار می گیرد و پس از کسب ویژگی های لازم و سپس با قرعه کشی وارد یکی از گروه های مداخله یا انتظار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالاتر از 20 سال وکمتر از 65 سال داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن به منظور پاسخگویی به پرسشنامه ها تشخیص قطعی یکی از سرطان های معده یا روده دریافت همزمان شیمی درمانی نمرات افسردگی و اضطراب خفیف تا متوسط عدم شرکت در هر گونه کلاس های یوگا و مراقبه در ۶ ماه گذشته تمایل به تکمیل جلسات مداخله توانایی جسمانی حضور در جلسات 45 دقیقه ای خروج: وجود یک بیماری شدید روانی همبودی یک بیماری شدید جسمانی مصرف داروهای روانپزشکی دریافت همزمان هر نوع دیگر روان درمانی بروز یک رویداد مهم استرس زا در زندگی(مثل مرگ عزیزان)طی دوره درمان. دو جلسه غیبت مکرر در جلسات درمان

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران به همراه شیمی درمانی، درمان بهبود سرطان مبتنی بر توجه آگاهی را دریافت می کنند. اما در گروه کنترل فقط شیمی درمانی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ اضطراب؛ استرس؛ درد ؛ کیفیت زندگی همبود با بیماری سرطان معده و روده در افراد مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200211046458N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,27-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۸ ,27-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۸, 2021-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد یوسفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3879 4231

آدرس ایمیل

ahmadyousefi7676@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۵, 2021-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان" ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان " بر افسردگی، اضطراب، استرس، درد وکیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سرطان های معده و روده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان ذهن آگاهی بر مشکلات هیجانی بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 20 سال وکمتر از 65 سال داشتن حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن به منظور پاسخگویی به پرسشنامه ها تشخیص قطعی یکی از سرطان های معده یا روده دریافت همزمان شیمی درمانی نمرات افسردگی و اضطراب خفیف تا متوسط عدم شرکت در هر گونه کلاس های یوگا و مراقبه در ۶ ماه گذشته تمایل به تکمیل جلسات مداخله توانایی جسمانی حضور در جلسات 45 دقیقه ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود یک بیماری شدید روانی (وجود هر گونه دوره مانیا یا هیپومانیا، اختلال سایکوز و اختلال مصرف مواد) و همبودی یک بیماری شدید جسمانی(به غیر از سرطان گوارش) مصرف داروهای روانپزشکی دریافت همزمان هر نوع دیگر روان درمانی بروز یک رویداد مهم استرس زا در زندگی(مثل مرگ عزیزان)طی دوره درمان. دو جلسه غیبت مکرر در جلسات درمان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا بیماران دردسترس مراجعه کننده به کیلینیک های سرطان بیمارستان های طالقانی و امیر اعلم توسط متخصص سرطان شناسی انتخاب شده و مورد مصاحبه قرار می گیرند. و پس از کسب شرایط لازم برای ورود به تحقیق در لیست بیماران قرار می گیرند. در نهایت بر اساس لیست بیماران به روش انتخاب تصادفی با پرتاب تاس نمونه گیری صورت می گیرد. به طوریکه اعداد ... برای اختصاص بیمار به گروه درمان و اعداد .. برای اختصاص بیمار به گروه کنترل در نظر گرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics Committee in Research in faculty of Medicine - Shahid Beheshti University of Medical Sciences
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان معده
کد ICD-10
C16
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

2

شرح
سرطان روده
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله(60روز بعد از ارزیابی اول)، 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (EOROTC QLQ-C30)

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله(60روز بعد از ارزیابی اول)، 60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه چند بعدی درد وست هاون-ییل(WHYMPI)

3

شرح متغیر پیامد
مشکلات روانشناختی (افسردگی، اضطراب و استرس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله(60روز بعد از ارزیابی اول)،

60 روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل شیمی درمانی و مداخله روانشناختی است. در مداخله روانشناختی از درمان ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان (MBSR)که یک مداخله 8 جلسه ای است، استفاده خواهد شد. هر جلسه 45 دقیقه است که شامل ترکیبی از درمان و اموزش در حوزه احساسات، افکار و رفتار است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط شیمی درمانی بدون دریافت مداخله روانشناختی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Taleghani Hospital and Amir Alam Hospital
نام کامل فرد مسوول
Abbas Masjedi Arani
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
a.masjediarani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس مسجدی آرانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655878414
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
doctormasjedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد یوسفی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655878414
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
ahmadyousefi7676@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احمد یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشجو، کوچه اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1655878414
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
ahmadyousefi7676@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج و جداول و پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تقاضا کنندگان افراد واجد شرایط (پزشکان عمومی، متخصصان پزشکی، روانپزشکان، روانشناسان)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل واریانس اندازه گیری های مکرر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
احمد یوسفی ahmadyousefi7676@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی درخواست خود را با ایمیل دانشگاهی به فرد مسئول بزند، درخواست طی مدت یک هفته بررسی و در صورت تایید ارسال می شود
سایر توضیحات