پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر افسردگی، کیفیت زندگی و میزان کورتیزول سرم در افراد مبتلا به سرطان پستان و افراد افسرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، کیفیت زندگی و کورتیزول سرمی در افراد مبتلا به سرطان پستان و افراد افسرده

طراحی

60 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان و افسردگی به روش نمونه گیری دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره آزمایش و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه آزمایش و کنترل از افراد سرطان پستان و افراد افسرده در بین مراجعه کنندگان به بیمارستان امید و کلینیک اندیشه و رفتار در شهر مشهد تا رسیدن به تعداد مشخص سرندسازی شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : رضایت جهت شرکت در تحقیق، محدوده سنی بین 18تا 75، اختلال افسردگی عمده براساس DSM - V ، کسب نمره بین 20تا 28 در ویراست دوم مقیاس افسردگی بک، حداقل مدرک تحصیلی پنجم ابتدایی، تشخیص بالینی مرحله ۰ تا ۳ سرطان پستان بر اساس یافته های بالینی سیتولوژی و تشخیص پزشک (در گروه افراد مبتلا به سرطان) معیارهای خروج : مردان مبتلا به سرطان پستان(در گروه افراد مبتلا به سرطان)، متاستاز به اعضای دیگر بدن از جمله کبد، کلیه و مغز(در گروه افراد مبتلا به سرطان)، طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلالات سایکوتیک، اختلالات دوقطبی و مرتبط، اختلالات مصرف مواد، مصرف کردن داروهای موثر بر روان و آنتی دپرسان ها، سابقه شرکت در یک برنامه ذهن آگاهی در زمان اجرای طرح، تمرینات رایج مدیتیشن یا یوگا طول سه ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش جلسات درمانی به مدت هشت جلسه 90 دقیقه ای در هفته برگزار گردید و گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، کورتیزول، افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211031052929N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,10-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,10-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۰ ,2022-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3768 7900

آدرس ایمیل

olyaiez@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۲ ,2021-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵ ,2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۲۲ ,2021-01-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۲۵ ,2021-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر افسردگی، کیفیت زندگی و میزان کورتیزول سرم در افراد مبتلا به سرطان پستان و افراد افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، کیفیت زندگی و میزان کورتیزول سرم در افراد مبتلا به سرطان پستان و افراد افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در تحقیق محدوده سنی بین 18تا 75 اختلال افسردگی عمده براساس DSM - V کسب نمره بین 20تا 28 در ویراست دوم مقیاس افسردگی بک حداقل مدرک تحصیلی پنجم ابتدایی تشخیص بالینی مرحله ۰ تا ۳ سرطان پستان بر اساس یافته های بالینی سیتولوژی و تشخیص پزشک (در گروه افراد مبتلا به سرطان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به سرطان پستان(در گروه افراد مبتلا به سرطان) متاستاز به اعضای دیگر بدن از جمله کبد، کلیه و مغز(در گروه افراد مبتلا به سرطان) طیف اسکیزوفرنی و سایر اختلالات سایکوتیک، اختلالات دوقطبی و مرتبط اختلالات مصرف مواد مصرف کردن داروهای موثر بر روان و آنتی دپرسان ها تمرینات رایج مدیتیشن یا یوگا طول سه ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه سابقه شرکت در یک برنامه ذهن آگاهی در زمان اجرای طرح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به دو گروه آزمایش و کنترل بر اساس تصادفی سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی در دو گروه مجزا افراد مبتلابه سرطان پستان و افراد افسرده صورت گرفت. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا چارچوب جامعهٔ آماری به تعداد 30 نفر در هر دو گروه مشخص شد و به ترتیب به آنها کُد دو رقمی داده شد. سپس در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام انتخاب شد. این کار آنقدر ادامه یافت تا 30 مورد در هر گروه بعنوان نمونه برگزیده 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 منطقه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی طبقه دو معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.447

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

افراد افسرده

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک (BDI-II)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگیSF36

3

شرح متغیر پیامد

میزان کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

'گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: 1. معرفی برنامه، ساختار و اهداف گروه شامل آشنایی با سرطان ، افسردگی اشنایی با ذهن آگاهی و بیان منطق آن و ارائه تکلیف خانگی جهت تحکیم مطالب آموزشی 2.آموزش و تمرین تکنیک های حضور ذهن یا آگاهی از تنفس جهت افزایش ظرفیت توجه و تمرکز شامل مراقبه 45 دقیقه وارسی بدن ، ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی و بیان منطق هریک از این تکنیک ها ، تفکر درباره تمرین ها و حس کردن دقیق هر یک از انها و فضای تنفس سه دقیقه ای و بیان منطق آن 3. اجرای تکنیک تن آرامی عضلانی ، تمرین حرکت هوشیارانه ، گسترده نگه داشتن افکار و ذهن از طریق پیگیری تمرین های مراقبه ای و تمرکز در تنفس آگاهانه و اعضای بدن ، آشنایی با ذهن اگاهی (مفهوم هدایت خوذکار و حالت های ذهن) آشنایی با منطق و اهداف این درمان و تمرین تکنیک ذهن آگاهی ، تنفس سه دقیقه ای 4. آموزش و تمرین 45 دقیقه ، تکنیک مراقبه نشسته و بیان منطق آن ، تمرین تنفس سه دقیقه ای و ارائه تمرین های الگو برداری شده جهت کاربرد در زمان های که دچار احساسات می شویم ، شناخت افکار خودایند منفی در افسردگی و سرطان ، آموزش جدول چگونه افکار هیجان را ایجاد می کند و تمرین و اموزش ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی 5.تمرین 45 دقیقه وارسی بدن ، اموزش و تمرین کشف واکنش به الگوهای عادی شده و کاربرد استعدادهای بالقوه مهارت های ذهن آگاهی جهت آسان سازی واکنش به تجارب زمان حال (کنترل ذهن سرگردان)، آموزش و تمرین مراقبه پذیرش و ارزیابی افکار خودآیند و شناسایی خطاهای شناختی شایع در افسردگی 6.تمرین 45 دقیقه مراقبه نشسته ، مرور مشکلات بیماران در طی تمرین در منزل و احساسات و هیجانات در حین انجام تمرینات ، آموزش تکنیک هایی جهت پاسخ به افکار خودآیند منفی ، تمرین تکنیک سه دقیقه وارسی بدن و تنفس آگاهانه و به آگاهی در آوردن واکنش ها در مقابل افسردگی 7.انجام تمرینات مراقبه ، تمرین تنفس سه دقیقه ، طرح یک مشکل طی تمرین و کشف تاثیر انها روی بدن و ذهن ، بحث درمورد اینکه چگونه به بهترین نحو تحرک و نظمی که در چند هفته گذشته ایجاد شده ادامه یابد ، فهرست علائم لذت بخش و مهارت آمیز و تمرین وارسی بدن 8.جمع بندی و مرور برنامه ، دریافت بازخورد از اعضای گروه ، کاربرد آموخته ها برای سروکار داشتن با خلق آینده ، مراسم اختتامیه و اجرای پس آزمون.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم انوری

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵

تلفن

+98 51 3842 6082

ایمیل

anvarik@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اندیشه و رفتار

نام کامل فرد مسوول

جواد بهادرخان

آدرس خیابان

خیابان سناباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9127674749

تلفن

+98 51 3848 2220

ایمیل

bahadorkhan.javad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حسامی

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ شهر صدرا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71987-74731

تلفن

+98 71 3619 1547

ایمیل

iaushiraz.research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

Islamic Azad University of Shiraz Branch

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 آزاد اسلامی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیایی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ شهر صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۴۷۳۱ - ۷۱۹۸۷
تلفن
07136410041-44
ایمیل
olyaiez@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیایی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ شهر صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۴۷۳۱ - ۷۱۹۸۷
تلفن
07136410041-44
ایمیل
olyaiez@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیایی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ شهر صدرا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۴۷۳۱ - ۷۱۹۸۷
تلفن
07136410041-44
ایمیل
olyaiez@yahoo.com

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