

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## 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 از مطالعه

- 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 18 تا 75، اختلال افسردگی عمده براساس DSM - V، کسب نمره بین 20 تا 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 پزشکی (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

#### گروه های 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: 10-01-2022, 1400/10/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022, 1400/10/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2022, 1400/10/20

#### 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

11-01-2021, 1399/10/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2021, 1399/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-01-2021, 1399/10/22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-03-2021, 1399/12/25

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 18 تا 75 اختلاف افسردگی عمده براساس DSM - V کسب نمره بین 20 تا 28 در ویراست دوم مقیاس افسردگی بک حداقل مدرک تحصیلی پنجم ابتدایی تشخیص بالینی مرحله 0 تا 3 سرطان پستان بر اساس یافته های بالینی سیتولوژی و تشخیص پزشکی (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

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 مبتلا به سرطان پستان و افراد افسرده صورت گرفت. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا چارچوب جامعه آماری به تعداد 30 نفر در هر دو گروه مشخص شد و به ترتیب به آنها کد 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 گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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, 1399/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.447

### بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک (BDI-II)

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF36

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان کورتیزول سرم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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، آشنایی با ذهن آگاهی و بیان منطق آن و ارائه تکلیف خانگی جهت تحکیم مطالب آموزشی 2. آموزش و تمرین تکنیک‌های حضور ذهن یا آگاهی از تنفس جهت افزایش ظرفیت توجه و تمرکز شامل مراقبه 45 دقیقه و آرسی بدن، ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی و بیان منطق هر یک از این تکنیک‌ها، تفکر درباره تمرین‌ها و حس کردن دقیق هر یک از آنها و فضای تنفس سه دقیقه‌ای و بیان منطق آن 3. اجرای تکنیک تن آرامی عضلانی، تمرین حرکت هوشیارانه، گسترده نگه داشتن افکار و ذهن از طریق پیگیری تمرین‌های مراقبه‌ای و تمرکز در تنفس آگاهانه و اعضای بدن، آشنایی با ذهن آگاهی (مفهوم هدایت خودکار و حالت‌های ذهن) آشنایی با منطق و اهداف این درمان و تمرین تکنیک ذهن آگاهی، تنفس سه دقیقه‌ای 4. آموزش و تمرین 45 دقیقه، تکنیک مراقبه نشسته و بیان منطق آن، تمرین تنفس سه دقیقه‌ای و ارائه تمرین‌های الگو برداری شده جهت کاربرد در زمان‌های که دچار احساسات می‌شویم، شناخت افکار خودآیند منفی در افسردگی و سرطان، آموزش جدول چگونه افکار هیجان را ایجاد می‌کند و تمرین و آموزش ده دقیقه تنفس همراه با ذهن آگاهی 5. تمرین 45 دقیقه و آرسی بدن، آموزش و تمرین کشف واکنش به الگوهای عادی شده و کاربرد استعدادهای بالقوه مهارت‌های ذهن آگاهی جهت آسان‌سازی 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 تکنیک‌هایی جهت پاسخ به افکار خودآیند منفی، تمرین تکنیک سه دقیقه و آرسی بدن و تنفس آگاهانه و به آگاهی در آوردن واکنش‌ها در مقابل افسردگی 7. انجام تمرینات مراقبه، تمرین تنفس سه دقیقه، طرح یک مشکل طی تمرین و کشف تاثیر آنها روی بدن و ذهن، بحث در مورد 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 و آرسی بدن 8. جمع بندی و مرور برنامه، دریافت بازخورد از اعضای گروه، کاربرد آموخته‌ها برای سروکار داشتن با خلق آینده، مراسم اختتامیه و اجرای پس آزمون.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند

#### 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

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

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

2220 3848 51 98+

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

1547 3619 71 98+

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

فارس  
کد پستی  
۷۱۹۸۷ - ۷۴۷۳۱  
تلفن  
07136410041-44  
ایمیل  
olyaiez@yahoo.com

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

۷۱۹۸۷ - ۷۴۷۳۱

تلفن

07136410041-44

ایمیل

olyaiez@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

۷۱۹۸۷ - ۷۴۷۳۱

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

## 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