

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، روی 54 بیمار با تخصیص تصادفی با استفاده از روش طرح بلوکی (بلوک های 4 تایی) در دو گروه مداخله و کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش شتاب دهنده بیمارستان گلستان گلستان شهراهوآز هستند. بدین منظور 54 زن با نمره ترس از پیشرفت بیماری بالا که دارای ملاک های ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله (27) و کنترل (27) قرار می گیرند آموزش مدیریت استرس شناختی رفتاری طی 10 جلسه هفتگی بر گروه مداخله انجام می شود. پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هر شباه در دو مرحله پیش آزمون ، پس آزمون تکمیل می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1-دارا بودن تشخیص سرطان توسط متخصص 2-کسب نمره بالاتر از 85 از پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری 3-داشتن سواد خواندن و نوشتن 4-تمایل به شرکت در پژوهش 5-رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش شرایط خروج از مطالعه: 1-عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش 2-تکمیل ناقص پرسشنامه 3-داشتن اختلالات طبی همزمان 4-تحت روان درمانی به صورت همزمان 5-ابتلا به بیماری های وخیم و یا هم ابتلای سرطان 6-داشتن هرگونه نشانه از بیماری متاستاتیک

#### گروه های مداخله

درمان شناختی رفتاری طی 10 جلسه 90 دقیقه ای، یک روز در هفته، برای افراد گروه مداخله. در گروه کنترل هیچ گونه آموزش و مشاوره ای داده نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از پیشرفت بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220122053798N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/12/09, 28-02-2022

آخرین بروز رسانی: 28-02-2022, 1400/12/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-02-2022, 1400/12/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه زارع

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3273 8397

##### آدرس ایمیل

zare.fatemeh7575@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/25, 2022-04-14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/15, 2022-08-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری بر ترس از پیشرفت سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

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

دارا بودن تشخیص سرطان توسط متخصص کسب نمره بالاتر از 85 از پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در پژوهش رضایت کتبی جهت شرکت در پژوهش

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

عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش تکمیل ناقص پرسشنامه داشتن اختلالات طبی هم‌زمان تحت روان‌درمانی به صورت هم‌زمان ابتلا به بیماری‌های وخیم و یا هم ابتلای سرطان داشتن هرگونه نشانه از بیماری متاستاتیک

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش انتساب افراد در گروه‌های کنترل و آزمون به صورت تصادفی و بلوک‌های چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. پس از تعیین حجم بلوک که در این مطالعه 4 تایی می‌باشد، لیست بلوک‌ها تهیه و عدد به آن‌ها اختصاص داده می‌شود. سپس اعداد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب خواهد شد، (4)(1)AABB, (5)BABA, (3)ABBA, (2)ABAB, (6)BAAB در مجموع 24 موقعیت برای انتخاب تصادفی افراد به وجود خواهد آمد.

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

15794-61357

**تاریخ تایید**

15-01-2022, 1400/10/25

**کد کمیته اخلاق****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**

نمره ترس از پیشرفت بیماری در پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری

هرشباخ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه مداخله (27 نفر) آموزش گروهی مدیریت استرس (شناختی - رفتاری)، براساس بسته آموزشی انتونی، ابرونسون، اشنايدرمن طی 10 جلسه هفتگی؛ که هر جلسه آموزشی 90 دقیقه شامل 45 دقیقه آموزش و 45 دقیقه کار عملی خواهد بود انجام می‌شود. مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری یک رویکرد چند وجهی است که طی آن تکنیک‌هایی از قبیل آرامش آموزی، تنفس دیافراگمی، مراقبه، شناسایی افکار خودکار منفی، تحریف‌های شناختی و بازسازی آن با جایگزین کردن افکار منطقی، آموزش مقابله کارآمد، مدیریت خشم و ابراز گری به افراد آموزش داده می‌شود پرسشنامه ترس از پیشرفت بیماری هرشباخ نیز در دو مرحله پیش آزمون، پس آزمون تکمیل می‌شود

**طبقه بندی**

رفتاری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه 27 نفره کنترل هیچ گونه آموزش روان شناختی اعمال نمی‌شود اما پرسشنامه در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون و همراه با گروه مداخله برای گروه کنترل نیز اجرا می‌گردد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه زارع  
 موقعیت شغلی  
 دانشجو  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 مامایی  
 آدرس خیابان  
 زیباشهر بلوار سروناز کوچه 14  
 شهر  
 شیراز  
 استان  
 فارس  
 کد پستی  
 7149735416  
 تلفن  
 8397 3273 71 98+  
 ایمیل  
 zare.fatemeh7575@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان گلستان  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه زارع  
 آدرس خیابان  
 اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 3311861357  
 تلفن  
 3009 3374 61 98+  
 ایمیل  
 golestanhospital@ajums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 خدیجه حکمت  
 موقعیت شغلی  
 مدرس گروه مامایی  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 مامایی  
 آدرس خیابان  
 اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور دانشکده  
 پرستاری و مامایی  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 15794-61357  
 تلفن  
 8331 3373 61 98+  
 ایمیل  
 hekmat1346@Gmail.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه زارع  
 آدرس خیابان  
 اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 شهر  
 اهواز  
 استان  
 خوزستان  
 کد پستی  
 15794-61357  
 تلفن  
 8331 3373 21 98+  
 ایمیل  
 info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100  
 بخش عمومی یا خصوصی  
 عمومی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه زارع  
 موقعیت شغلی  
 دانشجو  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 لیسانس  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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

مامایی  
**آدرس خیابان**  
زیبا شهر، بلوار سروناز، کوچه 14  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
71497-35416  
**تلفن**  
8397 3273 71 98+  
**ایمیل**  
zare.fatemeh7575@gmail.com

**برنامه انتشار**