پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس آنلاین بر کیفیت خواب، خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی آنلاین بر کیفیت خواب، خستگی و بهزیستی روان شناختی بیماران مبتلا به سرطان پستان در شهر بیرجند در سال 1400.

طراحی

نمونه این مطالعه براساس،تعداد بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان ایران مهر بیرجند، به روش نمونه گیری در دسترس؛ و طبق مطالعات انجام شده در زمینه متغیرهای مورد مطالعه در این پژوهش محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای اجرای این پژوهش پس از تایید کمیته اخلاق در پژوهش و دریافت کد اخلاق، با مراجعه به بیمارستان ایران مهر شهر بیرجند، پس از توضیح کامل فرآیند پژوهش، انتخاب شرکت کنندگان به روش نمونه گیری در دسترس و مطابق حجم نمونه محاسبه شده، با توجه به معیارهای ورود و خروج، انجام خواهد گرفت. پس از انتخاب افراد واجد شرایط، هدف از مطالعه و نحوه اجرای آن برای شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد و در صورت تمایل پس از اخذ رضایت کتبی، وارد مطالعه می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه • تشخیص سرطان پستان توسط پزشك متخصص انکولوژی و نتایج تست‌هاي تشخيصي تائید شده باشد. • بيمار توانايي درک، خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسي را داشته باشد. • سن بين 25 تا 60 سال داشته باشد. • عدم وجود متاستاز به سایر ارگان ها. • بیمار تحت درمان باشد و حداقل یک دوره شیمی درمانی را دریافت کرده باشد. • در یک سال گذشته هیچ مداخله روانشناختی را دریافت نکرده باشد. • در طول 6 ماه گذشته دچار حادثه استرس زای خاصی نشده باشند. • بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری نباشد. • بیمار در طول مداخله تحت درمان دارویی روانپزشکی خاصی نباشد و یا تمام بیماران از نظر نوع مصرف دارو یکسان سازی شده باشند. • بیمار دچار اختلال روانشناختی خاصی نباشد. معیارهای خروج از مطالعه: • غیبت بیش از دو جلسه در برنامه داشته باشد. • تمایل یا توانایی جهت ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشد. • فوت بیمار.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان ایران مهر بیرجند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت خواب، خستگی و بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053878N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدی یگانه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4721 0364

آدرس ایمیل

zahra.a.yegane@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس آنلاین بر کیفیت خواب، خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس آنلاین بر کیفیت خواب، خستگی و بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه• تشخیص سرطان پستان توسط پزشك متخصص انکولوژی و نتایج تست‌هاي تشخیصي تائید شده باشد.• بیمار توانایي درک، خواندن، نوشتن و صحبت کردن به زبان فارسي را داشته باشد.• سن بین 25 تا 60 سال داشته باشد.• عدم وجود متاستاز به سایر ارگان ها.• بیمار تحت درمان باشد و حداقل یک دوره شیمی درمانی را دریافت کرده باشد.• در یک سال گذشته هیچ مداخله روانشناختی را دریافت نکرده باشد.• در طول 6 ماه گذشته دچار حادثه استرس زای خاصی نشده باشند.• بیمار به طور همزمان تحت مطالعه یا درمان دیگری نباشد.• بیمار در طول مداخله تحت درمان دارویی روانپزشکی خاصی نباشد و یا تمام بیماران از نظر نوع مصرف دارو یکسان سازی شده باشند. • بیمار دچار اختلال روانشناختی خاصی نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• غیبت بیش از دو جلسه در برنامه داشته باشد.• تمایل یا توانایی جهت ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشد.• فوت بیمار.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش پرتاب سکه انجام می گیرد. در ابتدای هر روز با مراجعه به بیمارستان ایرانمهر شهر بیرجند، با انداختن سکه، تعیین می گردد که اولین فرد به طور مثال در گروه آزمون قرار بگیرد، نفرات بعدی به صورت یکی در میان در گروه آزمون و کنترل قرار داده می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت خواب، خستگی و بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "کیفیت خواب پیتزبورگ"، پرسشنامه خستگی"CFS-D"، پرسشنامه 5 سوالی سازمان بهداشت جهانی "WHO-5"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به مرکز شیمی درمانی بیمارستان ایران مهر شهر بیرجند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی سرطان و انکولوژی ایرانمهر بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا سبزاری

آدرس خیابان
خیابان غفاری، روبروی غفاری 30
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3162 6810
ایمیل
zahra.a.yegane@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
www.nasiri2006@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
www.nasiri2006@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نصیری
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
www.nasiri2006@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی یگانه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فرهنگیان 2، خیابان گلستان 1، پلاک 3
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9471716545

تلفن

+98 51 4721 0364

ایمیل

www.zahra.a.yegane@outlook.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری نمی باشد و تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و مراکز درمانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هنوز مشخص نمی باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول دکتر احمد نصیری آدرس ایمیل:
www.nasiri2006@bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6 ماه بعد از چاپ نتایج.

سایر توضیحات