پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه‌شده با ذهن‌آگاهی بر شاخص‌های آسیب‌شناسی روانی در زنان مبتلا به سرطان سینه: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه‌شده با ذهن‌آگاهی بر شاخص‌های آسیب‌شناسی روانی در زنان مبتلا به سرطان سینه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، بر روی 30 نفر، برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی تصادفی از نوع چهارتایی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه این پژوهش از بین زنان مبتلا به سرطان سینه که به بیمارستان امام رضا کرمانشاه مراجعه می کنند انتخاب خواهد شد. برای اجرای این پژوهش پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و ثبت آن در سامانه کارآزمایی بالینی (IRCT)، مداخله در بیمارستان امام رضا انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود اصلی: ابتلا به سرطان پستان با تشخیص متخصص آنکولوژی. ملاک خروج اصلی: ابتلا به بیماری‌های شدید روانی شامل اختلالات طیف اسکیزوفرنی، دوقطبی نوع یک و اختلالات شدید شخصیت
گروه‌های مداخله
15نفر درمان شناختی رفتاری یکپارچه شده با ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد(گروه آزمایش) و 15 نفر از شرکت کنندگان آموزش روانی همراه با کتاب دریافت خواهند کرد (گروه کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت خواب، تصویربدنی، عملکرد جنسی، تضعیف روحیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160103025817N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اکبر پرویزی فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 330 8692
آدرس ایمیل
aa.parvizif@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه‌شده با ذهن‌آگاهی بر شاخص‌های آسیب‌شناسی روانی در زنان مبتلا به سرطان سینه: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری یکپارچه‌شده با ذهن‌آگاهی بر شاخص‌های آسیب‌شناسی روانی در زنان مبتلا به سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در رده سنی 30 تا 60 سال توانایی خواندن و نوشتن و شرکت در جلسات درمان از دریافت تشخیص سرطان بیش از 6 ماه گذشته باشد داشتن رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن جسمی مانند دیابت و اختلالات تیروئید عدم شرکت در جلسات روان‌درمانی از شش ماه قبل از شروع درمان هیچ‌گونه سرطان دیگری نداشته باشد مشکلات در توانایی‌های شنوایی و دیداری نداشته باشد عدم سوء مصرف مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری‌های شدید روانی شامل اختلالات طیف اسکیزوفرنی، دوقطبی نوع یک و اختلالات شدید شخصیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در جلسات روان‌درمانی و گروه‌های حمایتی دیگر هم‌زمان با دوره پژوهش
سن
از سن **30 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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوکی سازی تصادفی از نوع چهارتایی- بلوک‌های چهارتایی از گروه‌های مداخله (A) و کنترل (B) تعریف خواهند شد (AABB,ABAB,ABBA,BBAA,BABA,BAAB) و روی کارت‌ها اعداد 1 تا 6 نوشته خواهد شد. سپس کارت‌ها درون پاکت قرار می گیرد. در نهایت کارت‌ها به صورت تصادفی انتخاب شده و رشته‌ی تصادفی از توالی کارت‌های انتخاب شده ساخته می‌شود.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2021-12-12, ۱۴۰۰/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1400.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F33.1
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, recurrent, moderate

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی DASS

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب DASS

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس DASS

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتس بورگ

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکردجنسی روزن

6

شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تصویربدنی هوپ وود

7

شرح متغیر پیامد
تضعیف روحیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تضعیف روحیه کیسان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری یکپارچه‌شده با ذهن‌آگاهی رویکرد درمانی قاعده‌منداست که مراقبه ذهن‌آگاهی را با مؤلفه‌های اساسی روش‌های شناختی و رفتاری یکپارچه می‌کند و به شکل فردی بر روی گروه مداخله به مدت 8 جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای در هفته (به مدت دو ماه) اجرا خواهد شد. برنامه آموزشی برای جلساتMICBT عبارتند: جلسه1-ارائه مقدماتی درباره جلسات و قوانین، مروری بر MICBT، مفهوم و اصول ذهن‌آگاهی و تنفس ذهن‌آگاهانه. جلسه2- تنفس ذهن آگاهانه(ادامه)، مروری بر چند مفهوم MICBT (مانند موقعیت، ادراک حسی، ارزیابی، احساسات و واکنش بدن)، علل درونی افکار مزاحم و اصلاح آنها، وارسی جزء به جزء بدن. جلسه 3-وارسی جزء به جزء بدن (ادامه)، توضیح درمورد احساسات بدن، تمرین غیر رسمی. جلسه 4- تمرینات وارسی بدن(ادامه)، معرفی برخی از اجزای CBT در MICBT (مانند روش های مواجهه)، مواجهه با احساسات ناخوشایندبا استفاده از مقیاس واحدهای پریشانی(SUDS) (یک نوع فرم که برای قرار گرفتن در معرض رویدادهای هدف استفاده می شود) از طریق قرار گرفتن در مواجهه دوقطبی (قرار گرفتن خیالی در موقعیتهای ناخوشایند). جلسه 5-بررسی SUDS، تمرینات وارسی بدن (ادامه). جلسه 6- تمرینات وارسی بدن (ادامه)، مهارت های بین فردی، جرات ورزی و ایفای نقش. جلسه7- معرفی مفاهیم شفقت و همدلی، مراقبه عشق ورزی- مهربانی. جلسه 8- مرور و ارزیابی.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل آموزش روانی همراه با کتاب سرطان سینه داده خواهد شد و در مورد سیر و پروسه بیماری سرطان و دارودرمانی به آنها آموزش داده خواهد شد. آموزش به صورت فردی و در یک جلسه خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگین فرشچیان
آدرس خیابان
انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67427 - 75333
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
soleymani.psy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
4562388887
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار گروه روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4617
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار گروه روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار زکریای ازی، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4617
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر پرویزی فرد
موقعیت شغلی
استادیار گروه روان‌شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشکده پزشکی، گروه روان‌شناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4617
ایمیل
Parvizia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
شرکت کنندگان هنوز مشخص نیستند.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد