

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر شفقت بر شدت درد، تنظیم هیجان، تصویر بدنی، استرس بین فردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر شفقت بر شدت درد، تنظیم هیجان، تصویر بدنی، استرس بین فردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

در این مطالعه که دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سو کور است، تعداد 44 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان از طریق سایت www.randomizer.com به صورت تصادفی به دو گروه درمان مبتنی بر شفقت و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه درمانی مبتنی بر شفقت در 8 جلسه درمانی 90 دقیقه ای به صورت هفتگی اجرا می شود. نمونه گیری و درمان در بیمارستان های بهشتی و پیری شهر کاشان انجام خواهد شد و یک سو کور برای شرکت کنندگان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: داشتن تشخیص ابتلا به سرطان پستان - حداقل سن 18 و حداکثر 55 سال- داشتن حداقل یک دوره اخیر شیمی درمانی، پرتودرمانی یا ماستکتومی- یکسان بودن فاز بیماری در هر دو گروه - نداشتن سایر بیماری های جسمی- نبود اختلالات روانی ایجاب کننده درمان های فوری - داشتن سطح تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی- عدم دریافت مداخلات روان شناختی در طول یک سال اخیر ملاک های خروج: نداشتن رضایت برای شرکت در پژوهش- عدم تمایل وی به ادامه درمان- حضور نداشتن به مدت دو جلسه در درمان- ابتلا به اختلال روانی ایجاب کننده درمان های فوری - اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی- عدم توانایی بدنی برای انجام تمرین ها - شرکت همزمان در برنامه درمانی دیگر- داشتن عوارضی روانی ناشی از داروهای مثل داروهای تاموکسیفن و لتروفم

گروه های مداخله

گروه مداخله 8 جلسه ای درمان مبتنی بر شفقت را در طی دو ماه به صورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای دریافت خواهند نمود. گروه شاهد نیز از درمان رایج (TAU) بهره مند می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، تنظیم هیجان، تصویر بدنی، استرس بین فردی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220318054327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسترن محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4558 4452 71 98+

آدرس ایمیل

nastaran1997mehrabi@kaums.ac.ir

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

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر شفقت بر شدت درد، تنظیم هیجان،

تصویر بدنی، استرس بین فردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان

پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر شفقت بر شدت درد، تنظیم هیجان، تصویر بدنی، استرس بین فردی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص ابتلا به سرطان پستان توسط پزشک متخصص سرطان حداقل سن 18 و حداکثر 55 سال داشتن حداقل یک دوره اخیر شیمی‌درمانی، پرتودرمانی یا ماستکتومی یکسان بودن فاز بیماری در بیماران هر دو گروه نداشتن سایر بیماری‌های جسمی نبود اختلالات روانی ایجاب کننده درمان‌های فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل و اختلالات سایکوتیک داشتن سطح تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی (دارا بودن سواد انجام تکالیف شناختی) عدم دریافت مداخلات روان‌شناختی در طول یک سال اخیر و درمان دارویی مرتبط با آن حداقل از یک ماه قبل از مرحله سنجش خط پایه تا پایان مرحله پیگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن انگیزه و رضایت برای شرکت در پژوهش رخ دادن اتفاقات ناگوار برای فرد یا عدم تمایل وی به ادامه درمان حضور نداشتن به مدت دو جلسه در درمان ابتلا به اختلال روانی ایجاب کننده درمان‌های فوری مانند اختلال مصرف مواد و الکل و اختلالات سایکوتیک اندیشه پردازی شدید در مورد آسیب رساندن به خود یا خودکشی عدم توانایی بدنی برای انجام تمرین‌ها (مثلا داشتن درد زیاد) شرکت هم‌زمان در برنامه درمانی دیگر داشتن عوارضی روانی ناشی از داروهای مرتبط با سرطان پستان مثل داروهای تاموکسیفن و لتروفم

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش با توجه به ملاک‌های ورود و خروج، 44 نفر بیمار مبتلا به سرطان پستان به صورت هدفمند انتخاب می‌شوند. سپس از طریق انتساب تصادفی و با استفاده از سایت اینترنتی تصادفی سازی در آزمایش‌های روان‌شناسی، کارآزمایی‌های پزشکی و مطالعات زمینه‌یابی به آدرس www.randomizer.com، به دو گروه 22 نفره درمان مبتنی بر شفقت (CFT) و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پس از اینکه شرکت کنندگان انتخاب میشوند، بصورت تصادفی و بدون اطلاع از وجود 2 گروه در این تحقیق در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند، درمان را شروع می‌کنیم اما درمانی که برای آنها اعمال میشود، توضیح داده خواهد شد. کور بودن شرکت کنندگان در درمان به این صورت است که اطلاع ندارند گروه دیگری وجود دارد. اما پس از پایان نسبت به وجود گروه دیگر اطلاع پیدا کرده و در صورت تمایل درمان برای آنها انجام خواهد گرفت. محقق نسبت به وجود گروه مداخله و کنترل آگاهی دارد.

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2022-03-16, 1400/12/25

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.214

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه تجدیدنظرشده درد مک‌گیل

2

شرح متغیر پیامد

تنظیم هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دشواری در تنظیم هیجان

3

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویر بدنی

4

شرح متغیر پیامد
استرس بین فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه استرس بین فردی

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله، دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مبتنی بر شفقت-درمان متمرکز بر شفقت بر اساس رویکرد تحولی عصب‌شناختی برای مشکلات سلامت ذهنی شکل‌گرفته است و بر چهار حوزه تجارب پیشین، ترس‌های اساسی، راه کارهای احساس امنیت، پیامدها و نتایج پیش‌بینی‌نشده و غیر عمدی متمرکز است. در درمان متمرکز بر شفقت، افراد می‌آموزند که از احساسات دردناک خود اجتناب نکرده و آنها را سرکوب نکنند، بنابراین می‌توانند تجربه خود را بشناسند و نسبت به آن احساس شفقت داشته باشند

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: منظور از گروه کنترل، همان گروهی است که بجز درمان دارویی خود هیچ درمانی دریافت نمیکند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
حمید امیری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151

تلفن
3755 3442 31 98+
ایمیل
ADRC@kaums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله یثربی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر مصطفی سروی زاده
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان آیت الله یثربی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
3755 3442 31 98+
ایمیل
info@yasrebihospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسؤول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
medicine@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
009831555540021-3796
ایمیل
amiri.kaums@gmail.com

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نسترن محرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
009831555540021-3796
ایمیل
amiri.kaums@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
نسترن محرابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
nastaran1997mehrabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان