

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی یک برنامه طراحی شده مدیریت درد و مداخله مواجهه سازی درونی مبتنی بر ذهن آگاهی (میت) بر درد تجربه شده و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی یک برنامه طراحی شده مدیریت درد و مداخله مواجهه سازی درونی مبتنی بر ذهن آگاهی (میت) بر درد تجربه شده و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور کردن، تصادفی شده، بر روی 45 بیمار مبتلا به سرطان سینه که از درد رنج می برند خواهد بود که در هر گروه 15 نفر به شیوه تصادفی ساده قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18 تا 70 سال مبتلا به سرطان سینه که از درد رنج می برند و مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی بیمارستان نمازی می باشند، که بصورت تصادفی ساده (قرعه کشی) به سه گروه تخصیص داده خواهند شد. مداخله مدیریت درد و میت به صورت گروهی طی 6 جلسه هفتگی 120 دقیقه ای در سالن کنفرانس بیمارستان نمازی-درمانگاه مطهری واقع در طبقه همکف است که به منظور انجام مداخلات گروهی طراحی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 70 سال، ابتلا به سرطان سینه نوع 1 تا 3، دریافت کننده شیمی درمانی، رنج بردن از درد تجربه شده در طول شیمی درمانی، تحصیلات حداقل دیپلم. معیارهای خروج از مطالعه: همچنین عدم تمایل به شرکت در جلسات، دریافت مداخلات روانشناسی فردی، دریافت داروهای مسکن قوی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: با بسته مدیریت درد که طی 6 جلسه 120 دقیقه ای آموزش داده می شود و بر اساس پیشینه و نظریه های درد، تدوین شده است، مورد بررسی قرار می گیرد. گروه مداخله 2: بر اساس درمان مواجهه سازی درونی مبتنی بر ذهن آگاهی (میت) که طی 6 جلسه 120 دقیقه ای و ضمن آموزش ذهن آگاهی شیوه متفاوتی از روبرویی با درد آموزش داده می شود. گروه کنترل: این گروه فرایند معمول و رایج درمان سرطان را طی کرده و مداخله روانشناختی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد تجربه شده، امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220903055860N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2022, 1401/07/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-09-2022, 1401/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2022, 1401/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عارفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5433 4050

آدرس ایمیل

m.arefian92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, 1401/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران مبتلا به سرطان سینه که از درد رنج می‌برند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درد تجربه شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر شدت درد (کلیند، 1991)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اسنایدر، هاریس و اندرسون (1991)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: این افراد برنامه طراحی شده مدیریت درد را به صورت گروهی طی 6 جلسه که به صورت هفتگی برگزار خواهد شد و هر جلسه 90 دقیقه طول می‌کشد، دریافت خواهند نمود. این مداخله به صورت خلاصه شامل، معرفی گروه و معرفی سرطان و مراحل درمان، دعوت از دو فرد بهبود یافته از سرطان سینه به منظور بیان تجارب خود، معرفی افکار و رفتارهای آسیب‌زا در طول شیمی درمانی، آموزش مفهوم پذیرش و اجتناب و ارائه راهکارهایی به منظور افزایش پذیرش سرطان خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: این افراد مداخله مواجهه سازی درونی مبتنی بر ذهن آگاهی (میت) را به صورت گروهی طی 6 جلسه که به صورت هفتگی برگزار خواهد شد و هر جلسه 120 دقیقه طول می‌کشد، دریافت خواهند نمود. محتوای مداخله به صورت خلاصه عبارت است از: آشنایی با گروه و بیان منطق درمان، آموزش تکنیک‌های تمرکز، مراقبه تنفسی، مراقبه حسی و نهایتاً آموزش تکنیک میت که در آن فرد به مدت 30 ثانیه به دردهای قسمت‌های مختلف بدن توجه کرده و تلاش

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی یک برنامه طراحی شده مدیریت درد و مداخله مواجهه سازی درونی مبتنی بر ذهن آگاهی (میت) بر درد تجربه شده و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آموزش برنامه مدیریت درد و مواجهه سازی درونی بر درد تجربه شده بیماران سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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

ابتلا به سرطان سینه دریافت شیمی درمانی تجربه درد موافقت به حضور در پژوهش

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

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تصادفی سازی ساده (به روش قرعه کشی) به 3

گروه 15 نفره تخصیص داده خواهند شد.

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 در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان دانشگاه، دانشگاه اصفهان، حوزه معاونت

آموزشی و تحصیلات تکمیلی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174473441

تاریخ تایید

می کند این دردها را بپذیرد و به آن واکنش نشان ندهد و آن را قضاوت نکند.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه قدوسی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق

تخصصی شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر قمرانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی، روبروی ساختمان مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

5502 3793 31 98+

ایمیل

a.gamarani@edu.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن عارفیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی، روبروی ساختمان مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

5500 3793 31 98+

ایمیل

m.arefian92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسعود فضیلت پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

فلکه ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

84759-71946

تلفن

اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
5500 3793 31 98+
ایمیل
m.arefian92@gmail.com

4670 3613 71 98+
ایمیل
fazilat1348@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن عارفیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

یدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی،

روبروی ساختمان مرکزی

شهر

اصفهان

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

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