پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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.

گروه‌های 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: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

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, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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
مصداق 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
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1401.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سرطان سینه که از درد رنج می برند
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 برگذار خواهد شد و هر جلسه ۹۰ دقیقه طول می کشد، 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 آسیب زا 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 برگذار خواهد شد و هر جلسه 120 دقیقه طول می کشد، دریافت خواهند نمود. محتوای مداخله به صورت خلاصه عبارت است از: آشنایی با گروه و بیان منطق درمان، آموزش تکنیک های تمرکز، مراقبه تنفسی، مراقبه حسی و نهایتا آموزش تکنیک میت که در آن فرد به مدت ۳۰ ثانیه به دردهای قسمت های مختلف بدن توجه کرده و تلاش

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
مصداق 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
+98 71 3212 7001
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
+98 31 3793 5502
ایمیل
a.ghamarani@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی، روبروی ساختمان مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 5500
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
فلکه ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
84759-71946
تلفن

+98 71 3613 4670
ایمیل
fazilat1348@gmail.com

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