

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش افسردگی، اضطراب و بهبود خواب در بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کور سازی، فاز سه، تصادفی شده که بر روی 48 بیمار به طور تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه زنان مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل خواهند بود. بیماران بصورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و مداخله بر روی آنان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران در مرحله دو و سه سرطان سینه، توانایی پاسخ به پرسشنامه و سواد خواندن و نوشتن، کسب حداقل نمره ی اضطراب و افسردگی بر اساس مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) عدم ورود به مطالعه: عدم حضور در بیش از دو جلسه از مجموع 8 جلسه مداخله، استفاده از داروهای روان گردان برای کاهش علائم اضطراب و افسردگی عود بیماری و یا ایجاد متاستاز در سایر نقاط بدن در حین پژوهش اختلالات شناختی و دلیریوم و دمانس مصرف سایر داروهای روانپزشکی یا وابستگی به مواد

گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی ازیپم (Escitalopram) شرکت دارویی عبیدی به میزان 10 میلی گرم روزانه به همراه مداخله ی درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 هفته (هفته ای 1 جلسه) گروه کنترل: داروی ازیپم (Escitalopram) شرکت دارویی عبیدی به میزان 10 میلی گرم روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش افسردگی، اضطراب و بهبود خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190317043079N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزان خیرخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1951 3229 11 98+

آدرس ایمیل

f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش افسردگی، اضطراب و بهبود خواب در بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش افسردگی، اضطراب و بهبود خواب در بیماران 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:

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

مشکلات روانشناختی (افسردگی، اضطراب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد 4 هفته و در نهایت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه استاندارد اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد 4 هفته و در نهایت 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خواب پترزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ازپیم (Escitalopram) شرکت دارویی عبیدی به

میزان 10 میلی گرم روزانه به همراه مداخله ی درمانی مبتنی بر ذهن

آگاهی به مدت 8 هفته (هفته ای 1 جلسه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی ازپیم (Escitalopram) شرکت دارویی عبیدی به

میزان 10 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

بیماران در مرحله دو و سه سرطان سینه توانایی پاسخ به پرسشنامه و سواد خواندن و نوشتن کسب حداقل نمره ی اضطراب و افسردگی را بر اساس مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم حضور در بیش از دو جلسه از مجموع 8 جلسه مداخله استفاده از داروهای روان گردان برای کاهش علائم اضطراب و افسردگی عود بیماری و یا ایجاد متاستاز در سایر نقاط بدن در حین پژوهش اختلالات شناختی و دلیریوم و دمانس مصرف سایر داروهای روانپزشکی یا وابستگی به مواد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک‌های جایگشتی با سایز 4

(AABB) انجام خواهد شد. بدین ترتیب که بلوک‌های 4 تایی متشکل از

ترکیب‌های تصادفی 2 تایی خواهد بود. بیماران با استفاده از تعداد 12

بلوک با سایز 4 و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 24 نفره

تخصیص داده خواهد شد. ایجاد توالی تصادفی در بلوک‌ها توسط

متخصص آمار انجام خواهد 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان کشوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

15-08-2022, 24/05/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.084

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

فرزان خیرخواه
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان کشوری، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
8301 3233 11 98+
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت الله روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-41367
تلفن
7667 3219 11 98+
ایمیل
m.rajabnia@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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