پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشي درمان مبتني بر ذهن آگاهي در كاهش افسردگي، اضطراب و بهبود خواب در بيماران مبتلا به سرطان سينه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در کاهش افسردگی و اضطراب در بیماران مبتلا به سرطان سینه
طراحی
کارازمایی 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 علایم 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
گروه‌های 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: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-17, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزان خیرخواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3229 1951
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
اثربخشي درمان مبتني بر ذهن آگاهي در كاهش افسردگي، اضطراب و بهبود خواب در بيماران مبتلا به سرطان سينه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان مبتني بر ذهن آگاهي در كاهش افسردگي، اضطراب و بهبود خواب در بيماران مبتلا به سرطان سينه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 علایم 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 بلوک های جایگشتی با سایز 4 (AABB)انجام خواهد شد. بدین ترتیب که بلوک های 4 تایی متشکل از ترکیب های تصادفی 2 تایی خوهد 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 بلوک ها 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

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.084

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 11 3219 7667
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
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
+98 11 3233 8301
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

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
+98 11 3233 8301
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
47176-41367
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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