

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثربخشی آموزش مهارت های مقابله با درد معنا محور و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان درد، خودکارآمدی درد، اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آموزش مهارت های مقابله با درد معنا محور و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان درد، خودکارآمدی درد، اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی با حجم نمونه 36 نفر محاسبه شده با نرم افزار G*POWER که با در نظر گرفتن احتمال ریزش مراجعان برای هر گروه 15 نفر انتخاب و به روش تصادفی در گروه های مداخله و یک گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کار آزمایی بالینی می باشد که در آن از طرح پیش آزمون و پس آزمون با دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل استفاده خواهد شد. از میان بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به بیمارستان بازرگانان شهر تهران ، نمونه هایی که دارای ملاک ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (30) و یک گروه کنترل (15) گماشته خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی قرار داشتن. شرایط عدم ورود: مصرف داروهای روان گردان طی 3 ماه اخیر، هر گونه بیماری روانی عمده (نظیر سایکوز، اختلال دو قطبی، افسردگی شدید) یا بیماری جسمی به غیر از سرطان

گروه های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم می شوند (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل). گروه مداخله اول طی 4 جلسه مهارت های مقابله با درد معنا محور را دریافت می کنند و گروه دوم مداخله نیز 8 جلسه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت می کنند. گروه کنترل هیچ مداخله روانشناختی دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، خودکارآمدی درد، اضطراب مرگ و امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230303057600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3845 2288 21 98+

آدرس ایمیل

minaansari995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۱, 2023-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۶, 2023-07-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مهارت های مقابله با درد معنا محور و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان درد، خودکارآمدی درد، اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش مهارت های مقابله با درد معنا محور و

کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر بیماران سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 30 تا 60 سال داشتن حداقل مدرک دیپلم بر اساس یافته های بالینی و مطالعات سیتولوژی و تشخیص پزشکی مبتلا به مرحله 3 سرطان پستان باشند و از طول مدت تشخیص سرطان سینه بیشتر از 6 ماه گذشته باشد تحت شیمی درمانی یا پرتو درمانی قرار داشتن عدم شرکت همزمان در دوره های روانشناختی دیگر کسب نمره لازم از پرسشنامه مختصر شدت درد به عنوان خط پایه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای روان گردان طی 3 ماه اخیر هر گونه بیماری روانی عمده (نظیر سایکوز، اختلال دو قطبی، افسردگی شدید) یا بیماری جسمی به غیر از سرطان

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به این گونه انجام شد که به هر آزمودنی در این پژوهش یک عدد از یک تا 45 اختصاص می یابد و روی 45 تکه کاغذ اعداد 1 الی 45 نوشته و بعد از تا زدن در یک پاکت قرار می گیرد. و روی 15 تکه کاغذ کلمه مهارت های مقابله با درد معنا محور و 15 تکه کاغذ کلمه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و 15 تکه کاغذ کلمه کنترل نوشته و تا زده و در پاکت دیگر قرار داده می شود. سپس از یک نفر خواسته می شود از هر پاکت یک کاغذ بردارد و پس از قرائت دو تا کاغذ روش و نام هر فرد تعیین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزش مهارت های مقابله با درد معنا محور و مقایسه آن با کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان درد، خودکارآمدی درد، اضطراب مرگ و امید به زندگی بیماران مبتلا به سرطان پستان برای اولین بار در ایران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا دانشگاه آزاد اسلامی

واحد ساری صندوق پستی: 194-48164

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48161-19318

تاریخ تایید

1401/11/26, 2023-02-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.258

بیماری های (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

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مختصر درد (BPI)

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی درد (PSEQ)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر (DAS)

4

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 45 روز پس از

اتمام مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش آنکولوژی بیمارستان بازرگانان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید هادی مولانا

آدرس خیابان

اتوبان آهنگ- جنب پل ری- بیمارستان بازرگانان (شهید اندرزگو)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1173814411

تلفن

2001 3352 21 98+

ایمیل

info@bazarganahospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی عباس زاده

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا، دانشگاه آزاد

اسلامی، واحد ساری صندوق پستی 194-48164

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48161-19318

تلفن

2891 3303 11 98+

ایمیل

ravabet-omomi@iau-tnb.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش مهارت های مقابله با درد معنامحور به مدت 4 هفته، هر هفته یک جلسه گروهی 45 تا 60 دقیقه ای براساس پروتکل وینگر و همکاران (2021)، اجرا می شود. جلسه اول، برنامه: اجرای پیش آزمون، برقراری ارتباط، مروری بر مداخله، معنا و درد، تصویرسازی هدایت شده برای آرامش، تجربه مجدد لحظات معنادار، تمرین در خانه: تصویر سازی هدایت شده، سوال لحظه های معنادار. جلسه دوم، برنامه: منابع معنا، برنامه ریزی فعالیت معنادار، چرخه فعالیت - استراحت برای سرعت بخشیدن به فعالیت های معنادار، تمرین در خانه: تصویرسازی هدایت شده، فعالیت های معنادار، چرخه های فعالیت - استراحت، جلسه سوم، برنامه: پاسخ به رنج (جسمی، عاطفی، معنوی)، عبارت های مقابله ای، ریلکسیشن کوتاه، تمرین در خانه: مهارت های قبلی، عبارتهای مقابله ای، ریلکسیشن کوتاه. جلسه چهارم، برنامه: میراث زندگی (گذشته، حال، آینده)، هدف گذاری بر اساس ارزش، حل مسأله، برنامه ریزی برای تمرین مهارت های کنونی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 هفته، هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای بر اساس پروتکل کابات زین (2013)، اجرا می شود. جلسه اول، برنامه: برقراری ارتباط و آشنایی با اهداف درمان، معرفی برنامه، جدول زمانی مداخله، ذهن آگاهی به عنوان راه زندگی، تمرینات خوردن آگاهانه، پایش بدن، بازخورد و بحث در مورد تمرینات. جلسه دوم، برنامه: یوگا، بحث در مورد تعامل بین فعالیت های ذهن آگاهانه، آشنایی با تمرینات در منزل و پایش بدن، بحث در مورد نگرش ذهن آگاهانه، (عدم تعارض و جدل، ذهن آغازگر)، معرفی مدیتیشن نشسته، راهنمای مدیتیشن نشسته (10 دقیقه)، بازخورد و بحث در مورد مدیتیشن نشسته. جلسه سوم، برنامه: یوگا، مدیتیشن نشسته (15 دقیقه)، تمرینات مبتنی بر ذهن آگاهی (آگاهانه دیدن و آگاهانه شنیدن) به مدت 5 دقیقه، بحث در مورد نگرش ذهن آگاهانه (قضاوتی نبودن و متانت (تقسیم کردن ذهن آگاهانه، معرفی دیالوگ ذهن آگاهانه به عنوان یک تمرین، راهنمای مراقبه، پیاده روی و تنفس مبتنی بر ذهن آگاهی (فضای تنفس یک دقیقه ای). جلسه چهارم، برنامه: یوگا، مراقبه نشسته، آگاه از تنفس، بدن، صداها و افکار، بحث در مورد نگرش ذهن آگاهانه (پذیرش فعال ورهاکردن) پرداختن به احساسات و هیجانات مشکل ساز. جلسه پنجم، برنامه: یوگا، مراقبه نشسته، آگاهی از تنفس، بدن، صداها و افکار، معرفی افکار و خاطرات مشکل آفرین، تمرینات تنفس (3 دقیقه). جلسه ششم، برنامه: ذهن آگاهی افکار، تمرینات تنفس برای مدیریت خشم، ذهن آگاهی و ارتباطات، مراقبه در طبیعت. جلسه هفتم، برنامه: آگاهی و شفقت، مراقبه. جلسه هشتم، برنامه: جمع بندی مداخله، بحث درباره این که چگونه تمرینات ذهن آگاهی را به صورت عملی جهت تغییر و تحول در سبک زندگی خود مورد استفاده قرار دهند

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا انصاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دشتستان هشتم پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947854911
تلفن
3845 2288 21 98+
ایمیل
minaansari995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از پروتکل های آموزشی با ذکر منبع و نویسنده مقاله و نویسنده اصلی بلامانع خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مینا انصاری minaansari995@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
6 ماه پس از چاپ نتایج پروتکل های مطالعه قابلیت انتشار خواهد داشت و تقاضا کننده با استفاده از ایمیل ثبت شده می تواند تقضا خود را ارسال نماید
سایر توضیحات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا انصاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - دشتستان هشتم پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947854911
تلفن
3845 2288 21 98+
ایمیل
minaansari995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا انصاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دشتستان هشتم پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947854911
تلفن
3845 2288 21 98+
ایمیل
minaansari995@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات