پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی فعالسازی رفتاری با ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان به روش آنلاین بر کیفیت خواب، ادراک درد، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: مقایسه اثربخشی مداخله گروهی فعالسازی رفتاری با ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان به روش آنلاین بر کیفیت خواب، ادراک درد، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی به روش بلوکی جایگشتی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود با این توضیح که؛ هرکدام از بلوک ها 6 عضو دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امید، به صورت برخط در فضای مجازی قبل از شروع هرگونه برنامه مداخله اي، جلسه اي توجيهي براي افراد دارای شرایط ورود برگزار و توضیحاتي در مورد مداخله داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی توسط شرکت کنندگان تکمیل می شود . سپس از کلیه بیماران می خواهیم پرسش نامه افسردگی و اضطراب بک ، پرسشنامه مختصر شدت درد (BPI) و پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورک (PSQI) را تکمیل کنند . بیمارانی که تمامی پرسش نامه ها را تکمیل کردند در 3 گروه بطور تصادفی تخصیص داده خواهد شد: گروه کنترل، گروه MBCR آنلاین (N=30) و گروه فعال سازی رفتاری گروهی آنلاین (N=30). این پژوهش بدون کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: گروه سنی آن ها بین 20 تا 65 سال باشد تشخیص قطعی کانسر پستان معیارهای عدم ورود: عدم همکاری در فرایند درمان تشخیص اختلال روانپزشکی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله آنلاین مبتنی بر ذهن آگاهی و مداخله آنلاین فعال سازی رفتاری بر روی اعضای کنترل اجرا نخواهد شد. گروه MBCR آنلاین:بازیابی سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCR) یک برنامه آموزشی 8 هفته ای و گروهی مبتنی بر شواهد علمی آزمایش شده و بین المللی شناخته شده برای بیماران سرطانی می باشد گروه فعال سازی رفتاری گروهی آنلاین: درمان فعال سازی رفتاری (Activation Behavioral Therapy)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، شدت درد، اضطراب و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230529058323N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۸ ,30-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۸, 2023-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن شعبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 6082

آدرس ایمیل

shabanih5@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی فعالسازی رفتاری با ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان به روش آنلاین بر کیفیت خواب، ادراک درد، اضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله گروهی فعالسازی رفتاری با ذهن آگاهی مبتنی بر بهبود سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی آن ها بین 20 تا 65 سال باشد. تشخیص قطعی کانسر پستان توسط متخصص آنکولوژی داشتن حداقل تحصیلات به جهت پاسخگویی به پرسش نامه ها فرد در مراحل اولیه دریافت درمان باشد. گوشی هوشمند دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه. عدم تمایل فرد به تکمیل مداخلات داشتن تجربه ی قبلی تمرینات یوگا و یا مراقبه در چند ماه گذشته تحت درمان به وسیله روانشناس یا روانپزشک دیگر عدم پاسخگویی به پرسشنامه ها عدم انجام دستورالعملها و تمرینات مربوطه در جلسات

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی جایگشتی: تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به این صورت انجام می‌شود که ابتدا بلوک‌هایی با اندازه دلخواه از داده‌های مورد نظر تشکیل داده می‌شود. سپس بلوک‌ها به صورت تصادفی جابجا می‌شوند و در نهایت بلوک‌ها به ترتیب قرار گرفته و یک جایگشت تصادفی بلوکی حاصل می‌شود. ابزار استفاده شده: با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com با این توضیح که؛ هرکدام از بلوک ها 6 عضو دارد و شکل بلوک ها به عنوان مثال می تواند به صورت زیر باشد:

[ABCABC],[BBAACC],[BCACBA], ... کدهای A,B,C به تصادف مربوط به گروه های مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابد. سایت پیش گفته از تمامی بلوک های شش تایی ممکن، 18 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تاریخ تایید

2023-01-31, ۱۴۰۱/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.055

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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از شروع مداخله (هفته صفر) 2- پس از اتمام مداخله (60روز بعد از ارزیابی اولیه، هفته 8 ام) 3- 30 روز بعد از اتمام مداخله (هفته 12 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از شروع مداخله (هفته صفر) 2- پس از اتمام مداخله (60روز بعد از ارزیابی اولیه، هفته 8 ام) 3- 30 روز بعد از اتمام مداخله (هفته 12 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه شدت درد (BPI)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1- قبل از شروع مداخله (هفته صفر) 2- پس از اتمام مداخله (60روز بعد از ارزیابی اولیه، هفته 8 ام) 3- 30 روز بعد از اتمام مداخله (هفته 12 ام)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1- قبل از شروع مداخله (هفته صفر) 2- پس از اتمام مداخله (60روز بعد از ارزیابی اولیه، هفته 8 ام) 3- 30 روز بعد از اتمام مداخله (هفته 12 ام)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه مداخله MBCR:بازیابی سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCR) یک برنامه آموزشی 8 هفته ای و گروهی مبتنی بر شواهد علمی آزمایش شده و بین المللی شناخته شده برای بیماران سرطانی می باشد. این برنامه توسط دکتر لیندا کارلسون و دکتر مایکل اسپکا در دانشگاه کلگری ایجاد شده است و بیش از 20 سال است که به عنوان یک برنامه بالینی اجرا می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: فعال سازی رفتاری گروهی: اعضای گروه مداخله آنلاین فعالسازی رفتاری نیز به مدت 8 جلسه 50 دقیقه ای فعال‌سازی رفتاری بر اساس پروتکل استاندارد لیهی، هالند و مک گین آموزش فعالسازی رفتاری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
اعضای گروه کنترل:هیچگونه مداخله آنلاین مبتنی بر ذهن آگاهی و مداخله آنلاین فعال سازی رفتاری بر روی اعضای کنترل اجرا نخواهد شد و فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند. منظور از مراقبت های روتین، درمان های دارویی مورد نیاز بر اساس نظر پزشک معالج می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6083
فکس
+98 51 3842 8622
ایمیل
sheibanifr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خلیل آبنوس
آدرس خیابان
مشهد - انتهای بلوار شهید فکوری - شهرك دانش سلامت - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3538 1049
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
abnouskh@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
sheibanifr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919598313
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
sheibanifr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشاد شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
0098513711270
ایمیل
sheibanifr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل SPSS شامل اطلاعات پرسشنامه ها. نمرات فرد در پرسشنامه ها پس از حذف اسامی شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول برای دریافت فایل نتایج SPSS
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول: دکتر فرشاد شیبانی ایمیل: sheibanifr@mum.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده می تواند به نویسنده مسئول ایمیل دهد و ظرف مدت حداکثر 10 روز فایل نتایج را دریافت کند.
سایر توضیحات