

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاثیر آموزش مجازی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد و کیفیت زندگی زنان تحت درمان سرطان پستان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230620058544N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مجازی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد و کیفیت زندگی زنان تحت درمان سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 54 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های جابجشی چهارتایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم و وارد مطالعه خواهند شد. پرسشنامه های پژوهش به صورت مجازی طراحی می گردد. قبل از انجام مداخله آموزشی، پرسشنامه کیفیت زندگی آرنسون، پرسشنامه مختصر شدت درد کلیند، فرم اطلاعات جمعیت شناختی توسط تمامی افراد تحت مطالعه در هر دو گروه به صورت مجازی تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل اقدامی صورت نمی گیرد و گروه آزمون تحت مداخله آموزش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت مجازی در مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای (یکبار در هفته) به شیوه ی سخنرانی و پرسش و پاسخ قرار می گیرند. یک هفته پس از مداخله هم گروه آزمون هم گروه کنترل مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی و شدت درد را تکمیل نموده و نسبت به هم مورد مقایسه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1- تشخیص سرطان پستان (فاز 2-II) محدود سنی بین 18 تا 60 سال 3- رضایت به شرکت در مطالعه 4- توانایی خواندن و نوشتن 5- فقدان مشکل تکلم، شنوایی و بینایی 6- دسترسی به شبکه های اجتماعی 7- عدم وجود اختلال روانی فعال معیارهای خروج: 1- تشخیص سرطان پستان مناسباتیک 2- انصراف بیمار از مطالعه 3- غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی

گروه های مداخله

همه زنان تحت درمان سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا شهر اصفهان

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی افراد در پرسشنامه کیفیت زندگی آرنسون و پرسشنامه مختصر شدت درد کلیند

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5027 5722 51 98+

آدرس ایمیل

arefehebrahimi4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مجازی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد و کیفیت زندگی زنان تحت درمان سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مجازی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

و کیفیت زندگی زنان تحت درمان سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- تشخیص سرطان پستان (فاز 0 2 (II-محدوده سنی بین 18 تا 60 سال
- 3- رضایت به شرکت در مطالعه 4- توانایی خواندن و نوشتن 5- فقدان مشکل تکلم، شنوایی و بینایی 6- دسترسی به شبکه های اجتماعی 7- عدم وجود اختلال روانی فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- تشخیص سرطان پستان متاستاتیک بر اساس نظر متخصص
- 2- انکولوژی 2- انصراف بیمار از مطالعه 3- عیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش آسان و مبتنی برهدف با توجه به معیارهای ورود و خروج از جامعه پژوهش انجام خواهد شد. افراد از بین زنان تحت درمان سرطان پستان اولیه مراکز درمانی اصفهان که دارای معیار های ورود باشند انتخاب خواهد شد و سپس به طور تصادفی با روش بلوکهای جایگشتی چهار تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. شش حالت ممکن (BABA, ABBA, BAAB, AABBA, ABAB, BBAA) لیست شده و با پرتاب تاس شماره بلوکها بطور تصادفی تا تعداد نمونه کافی انتخاب خواهد شد و افراد در دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت.

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

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل. ابتدا افراد به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم و وارد مطالعه خواهند شد. هر دو گروه قبل از انجام مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی و شدت درد را تکمیل می کنند. در گروه کنترل اقدامی صورت نمی گیرد و گروه آزمون تحت مداخله آموزش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی قرار می گیرند. یک هفته پس از مداخله هم گروه آزمون هم گروه کنترل مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی و شدت درد را تکمیل نموده و نسبت به هم مورد مقایسه قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1402/02/13, 2023-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1402.045

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

نمره ی افراد در پرسشنامه کیفیت زندگی آرنسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی کیفیت زندگی شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی آرنسون

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی افراد در پرسشنامه مختصر شدت درد کلینند

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی شدت درد شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مختصر شدت درد کلینند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع مداخله پرسشنامه مجازی کیفیت زندگی و مختصر شدت درد توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد. گروه آزمون تحت مداخله آموزش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت مجازی در مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای (یکبار در هفته) به شیوه ی سخنرانی و پرسش و پاسخ قرار می گیرند. جلسه اول و آخر به صورت

آنلاین در بستر سامانه زینومیت و سایر جلسات به صورت آفلاین از طریق تشکیل گروه در شبکه اجتماعی بله در قالب ارسال ویدئو اجرا می گردد. هم چنین به منظور ارائه ی راهنمایی و پاسخ گویی به سؤالات شرکت کنندگان، تماس های صوتی و تصویری در طول هفته برقرار می شود. برنامه آموزشی از دویخیش تشکیل شده است: یک دوره آموزشی که توسط پژوهشگر (پس از آموزش تحت نظریک روانشناس مجرب درمداخلات ذهن آگاهی) ارائه می شود، دیگری تمرین خانگی 45 دقیقه (پس از هر جلسه مجازی به مدت 6 روز در هفته). یک هفته پس از مداخله هم گروه آزمون هم گروه کنترل مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی و شدت درد را تکمیل نموده و نسبت به هم مورد مقایسه قرار می گیرند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع مداخله پرسشنامه مجازی کیفیت زندگی و مختصر شدت درد توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد. بر روی گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. یک هفته پس از مداخله هم گروه آزمون هم گروه کنترل مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی و شدت درد را تکمیل نموده و نسبت به هم مورد مقایسه قرار می گیرند. در نهایت به منظور رعایت اصول اخلاقی افرادی که در گروه کنترل تمایل به مشاوره فردی دارند، برنامه آموزشی را دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

عارفه ابراهیمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خیام، کوچه نهر فرشادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8431967181

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

arefehebrahimi4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

تلفن
3401 5722 51 98+

ایمیل
hms@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

عارفه ابراهیمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

arefehebrahimi4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

عارفه ابراهیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

arefehebrahimi4@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

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

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

arefehebrahimi4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

عارفه ابراهیمی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس