پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی مداخله بهبود سرطان مبتنی بر ذهن‌آگاهی کوتاه مدت بر علائم جسمانی و روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان گوارش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی درمان بهبود سرطان مبتنی بر ذهن‌آگاهی کوتاه مدت بر نشانگان تضعیف روحیه، پریشانی روانشناختی، درد ، خستگی ، بی خوابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان گوارش خواهد بود.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل موازی، یک سو کور. برای تصادفی سازی از نرم افزار Excel تابع رند استفاده شد. حجم نمونه شامل 52 بیمار می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان های طالقانی، امام خمینی(ره) و مدرس انجام خواهد شد. پس از دادن توضیحات لازم به افراد شرکت کننده و دریافت رضایت آگاهانه ، پرسشنامه های مرتبط در ابتدا در اختیار آنها قرار خواهد گرفت و سپس مداخله در 4 جلسه به صورت گروهی اجرا خواهد شد و مجددا پرسشنامه ها پس از آزمون تکمیل خواهد شد. مراحل پیگیری نیز ۲ و ۶ ماه خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سرطان گوارش مرحله 1 و 2 که سن آنها بالاتر از 18 سال می باشد و سواد خواندن و نوشتن را دارا باشند و دارای بیماری طبی و روانشناختی همزمان نباشند.
گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله، مداخله 4 جلسه ای گروهی ، بهبود سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی را توسط روانشناس بالینی و تحت نظارت استاد راهنما دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهند کرد به صورت همزمان اما پس از دوره پیگیری ، گروه کنترل نیز این درمان را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پریشانی روانشناختی، نشانگان تضعیف روحیه، درد، خستگی، خواب مختل، کیفیت زندگی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MBCR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231101059926N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-10, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-10, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-10, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید بهادریان لطف ابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6540 1748
آدرس ایمیل
bahadoriyan.n@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مداخله بهبود سرطان مبتنی بر ذهن‌آگاهی کوتاه مدت بر علائم جسمانی و روانشناختی بیماران مبتلا به سرطان گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بهبود سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی در سرطان گوارش
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر تشخیص قطعی سرطان گوارش مرحله 2 و 3

توسط متخصص سرطان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم شرکت در هرگونه کلاس یا دوره یوگا و مراقبه در 6 ماه گذشته عدم شرکت در هر مداخله ذهن آگاهی به صورت هم زمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ادامه ندادن جلسات ذهن آگاهی بیش از 2 جلسه عود بیماری و ایجاد متاستاز عدم تکمیل پرسشنامه ها داشتن بیماری طبی هم زمان داشتن اختلال روانپزشکی جدی مانند اختلالات طیف سایکوتیک ، اختلال دوقطبی و مصرف مواد(از طریق خودگزارشی)

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی ساده خواهد بود و واحد تصادفی سازی افراد است. 52 بیمار مبتلا به سرطان دستگاه گوارش با استفاده از نرم افزار مایکروسافت اکسل با استفاده از تابع رند به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به این ترتیب جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و تابع Randbetween ایجاد می شود و بیماران به ترتیب به دو گروه 26 نفره تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب پیامد در جمع آوری داده ها پس از مداخله و تحلیلگر داده ها از اهداف مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
19395-4631

تاریخ تایید
2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان گوارش

کد ICD-10
(C15-C26)

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of digestive organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون و همینطور پس از 2 و 6 ماه برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پریشانی روانشناختی کسلر

2

شرح متغیر پیامد
نشانگان تضعیف روحیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون و همینطور پس از 2 و 6 ماه برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نشانگان تضعیف روحیه

3

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون و همینطور پس از 2 و 6 ماه برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی شدت درد

4

شرح متغیر پیامد
خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون و همینطور پس از 2 و 6 ماه برای پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کوتاه خستگی

5

شرح متغیر پیامد
خواب مختل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون و همینطور پس از 2 و 6 ماه برای

پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت بی خوابی

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون و پس از آزمون و همینطور پس از 2 و 6 ماه برای پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله بهبود سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی در 4 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت گروهی ، هفته ای 1 بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از دوره پیگیری مداخله بهبود سرطان مبتنی بر ذهن آگاهی در 4 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت گروهی ، هفته ای 1 بار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ناهید بهادریان
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو ،خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۷۴۱۳
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
ناهید بهادریان
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام (ره) ـ تقاطع سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
pr_modarres@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر- بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
ناهید بهادریان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
158-13145
تلفن
+98 21 6658 1638
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بلوار دانشجو ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید بهادریان لطف ابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9872
ایمیل
nahidbahadoriyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید بهادریان لطف ابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی ، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
nahidbahadoriyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناهید بهادریان لطف ابادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954631
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
nahidbahadoriyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های شرکت کنندگان با استفاده از کد شرکت کنندگان (عدم استفاده از نام و نام خانوادگی) در فایل SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها پس از چاپ مقالات خواهد بود
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
درخواست از سوی مجلاتی که مقالات مربوط به این پژوهش در آنجا قصد چاپ را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق دریافت تاییدیه از طریق ایمیل به مجری اصلی یا مجریان طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به مجری اصلی یا دیگر مجریان طرح و دریافت تاییدیه کتبی از طریق آنها

سایر توضیحات