پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی اینترنتی گروهی بر اضطراب , افسردگی و سطح ذهن آگاهی در بیماران سرطان پستان در حال دریافت شیمی درمانی با گروه کنترل : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی اینترنتی گروهی بر اضطراب , افسردگی و سطح ذهن آگاهی در بیماران سرطان پستان در حال دریافت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و کنترل ,با تصادفی سازی تحت وب www.random.org و پنهان سازی تخصیص با پاکت نامه های مات مهر و موم شده, روی 60 بیمار انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار سرطان پستان دریافت کننده شیمی درمانی مراجعه کننده به بخش سرپایی انکولوژی بیمارستان پنج آذر گرگان در سال 1403, به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.گروه آزمون تحت درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی اینترنتی گروهی قرار میگیرند. در هر دو گروه پیش آزمون و پس آزمون از نظر اضطراب , افسردگی و سطح ذهن آگاهی گرفته میشود و نتایج با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ابتلا به سرطان پستان, سن 20 تا 55 سال, داشتن مهارت پایه ای کار کردن با اینترنت و دسترسی به اینترنت با سرعت مناسب می باشد . معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل وجود سرطان همزمان دیگر, دارا بودن ملاک های کامل اختلال روانشناختی دیگر, تحت درمان دارویی یا غیردارویی جهت بیماری های روانپزشکی بودن, سوءمصرف مواد یا الکل, داشتن افکار خودکشی یا دگرکشی فعال و سطح عملکردی مرتبط با سرطان پایین(معادل ECOG 3و4), می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه آزمون تحت هشت جلسه ی نود دقیقه ای هفتگی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی اینترنتی گروهی توسط پژوهشگر با نظارت یک روانشناس بالینی, قرار میگیرند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب; میزان افسردگی; سطح ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240311061251N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-16, ۱۴۰۳/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-16, ۱۴۰۳/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-16, ۱۴۰۳/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی شعرباف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3234 9206
آدرس ایمیل
shaarbaf@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی اینترنتی گروهی بر اضطراب , افسردگی و سطح ذهن آگاهی در بیماران سرطان پستان در حال دریافت شیمی درمانی با گروه کنترل : کارآزمایی بالینی

تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) اینترنتی گروهی در بیماران سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان پستان با تشخیص متخصص انکولوژیست و براساس گزارش پاتولوژیست مهارت پایه ای کار کردن با اینترنت و کامپیوتر در فرد وجود داشته باشد دسترسی به اینترنت با سرعت مناسب داشته باشد سن 20 تا 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سرطان همزمان دیگر دارا بودن ملاک های کامل اختلال روانشناختی دیگر بر اساس مصاحبه ی بالینی پژوهشگر منطبق با معیارهای DSM5 تحت درمان دارویی یا غیردارویی جهت بیماری های روانپزشکی باشد سوءمصرف مواد یا الکل دارا بودن افکار خودکشی یا دگرکشی فعال سطح عملکردی مرتبط با سرطان که توسط انکولوژیست و بر اساس مقیاس ECOG (the Eastern Cooperative Oncology Group) تعیین می شود , پایین باشد (معادل 4و3 ECOG)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی , تصادفی سازی ساده می باشد. واحد تصادفی سازی, فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی, با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد, به این صورت که قبل از شروع مطالعه, اعداد تصادفی با استفاده از www.random.org توسط عضوی از تیم که در مطالعه شرکت نمی‌کند، تولید می شود . پنهان سازی تخصیص تصادفی, پاکت نامه مات مهر و موم شده می باشد. به این صورت که اعداد تصادفی تولید شده تا زمان شروع مطالعه در پاکت های مات مهر و موم نگهداری خواهد شد. پنهان‌کاری تخصیص تا زمان تکمیل چک لیست دموگرافیک برای شرکت کننده حفظ خواهد شد. در این مرحله مصاحبه‌کننده پاکت مهر و موم شده را باز کرده تا گروه مورد مطالعه را آشکار کند.
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 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
رگان, بلوار جانبازان, خیابان جانباز 14, کوچه سوم امینی, پلاک 19
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916657661
تاریخ تایید
2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1402.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Mood disorder due to known physiological condition with depressive features
کد ICD-10
F06.31
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

2

شرح
Anxiety disorder due to known physiological condition
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی بک – ویرایش دوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک – ویرایش دوم

3

شرح متغیر پیامد
سطح ذهن آگاهی در پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : پیش آزمون در هر دو گروه مداخله و کنترل با پرسشنامه افسردگی بک – ویرایش دوم (BDI-II) و پرسشنامه اضطراب بک (BAI) و پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی (FFMQ), اجرا خواهد شد. بیماران گروه مداخله در دو گروه 15 نفره تحت هشت جلسه ی نود دقیقه ای هفتگی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی اینترنتی(iMBCT) قرار می گیرند.برنامه ی iMBCT از نسخه ی اصلی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی از کتاب راهنمای (Segal et al., 2013) گرفته شد . سپس پس آزمون ها در هر دو گروه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیش آزمون با پرسشنامه افسردگی بک – ویرایش دوم (BDI-II) و پرسشنامه اضطراب بک (BAI) و پرسشنامه پنج وجهی ذهن آگاهی (FFMQ), اجرا خواهد شد. در طی مدتی که گروه مداخله در حال دریافت درمان می باشند, گروه کنترل تحت مراقبت معمول می باشد (care as usual) و مداخله ای دریافت نمی کند. سپس پس آزمون ها اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پنجم آذر گرگان
نام کامل فرد مسوول
نازلی شعرباف
آدرس خیابان
گرگان, خیابان پنجم آذر, بیمارستان پنجم آذر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917761551
تلفن
+98 17 3232 7910
فکس
+98 17 3223 8363
ایمیل
modir-5azar@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
گرگان, ابتدای جاده شصت کلا, دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
mirbeh@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
نازلی شعرباف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گرگان, بلوار جانبازان, خیابان جانباز 14, کوچه سوم امینی, پلاک 19
شهر
گرگان
استان

گلستان
کد پستی
4916657661
تلفن
00981749206
ایمیل
shaarbaf@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نازلی شعرباف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهر گرگان , بلوار جانبازان , خیابان جانباز 14 , کوچه سوم امینی , پلاک 19
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916657661
تلفن
+98 17 3234 9206
ایمیل
shaarbaf@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نازلی شعرباف
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شهر گرگان , بلوار جانبازان , خیابان جانباز 14 , کوچه سوم امینی , پلاک 19
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916657661
تلفن
+98 17 3234 9206
ایمیل
shaarbaf@goums.ac.ir

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