

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کشف مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی زنان متاهل مبتلا به سرطان پستان و مقایسه اثربخشی بسته درمانی با درمان ذهن آگاهی بر کیفیت روابط زناشویی، ناگویی هیجانی و سازگاری زناشویی آنها

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: 1- کشف مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی زنان متاهل مبتلا به سرطان پستان. 2- مقایسه اثربخشی بسته درمانی مبتنی بر مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی با درمان ذهن آگاهی بر کیفیت روابط زناشویی، ناگویی هیجانی و سازگاری زناشویی زنان متاهل مبتلا به سرطان پستان.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی و تصادفی شده. برای تصادفی سازی از بلوک سازی تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان با حضور در مراکز شهرستان بابل براساس ملاک‌های ورود ارزیابی خواهند شد و سپس به یکی از گروه‌ها به صورت تصادفی اختصاص داده خواهند شد و جلسات مداخله اجرا خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک‌های ورود: جنسیت زن، تحصیلات دست کم دیپلم، ابتلا به سرطان پستان به مدت دست کم یک سال، نداشتن سابقه بیماری عصبی و روانشناختی، سکونت در شهر بابل، داشتن توانایی و علاقمندی به شرکت در برنامه آموزشی و درمانی، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، شرکت نداشتن در کلاس‌های آموزشی و روش‌های مشابه با مداخله مدنظر. ملاک‌های عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، تشخیص دیگر بیماری‌های روانی یا جسمانی شدید، مراحل پیشرفته سرطان.

#### گروه‌های مداخله

برای گروه اول، جلسات آموزشی مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زناشویی، برای گروه دوم، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و به عنوان گروه انتظار در نظر گرفته خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت روابط زناشویی، ناگویی هیجانی، سازگاری زناشویی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240615062137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۱۸, 08-07-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۴/۱۸, 08-07-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۳/۰۴/۱۸, 2024-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره زادحسن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3355 3537 11 98+

آدرس ایمیل

zadhasan.zohreh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۲۸, 2024-10-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۲۸, 2024-12-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کشف مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی زنان متاهل مبتلا به سرطان پستان و مقایسه اثربخشی بسته درمانی با درمان ذهن آگاهی بر کیفیت روابط زناشویی، ناگویی هیجانی و سازگاری زناشویی آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثربخشی بسته درمانی مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی با درمان ذهن آگاهی بر کیفیت روابط زناشویی، ناگویی هیجانی و سازگاری زناشویی آنها

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن تحصیلات دست کم دیپلم ابتلا به سرطان پستان به مدت دست کم یک سال نداشتن سابقه بیماری عصبی و روانشناختی سکونت در شهر بابل داشتن توانایی و علاقمندی به شرکت در برنامه آموزشی و درمانی رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش شرکت نداشتن در کلاس‌های آموزشی و روش‌های مشابه با مداخله مدنظر

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دیگر بیماری‌های روانی یا جسمانی شدید مراحل پیشرفته سرطان درمان‌های همزمان با اثرات مشابه مشکلات زناشویی شدید بارداری یا شیردهی استفاده از مواد مخدر یا سوء مصرف الکل

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی توسط مشاور آمار به شرح زیر تصادفی سازی در 2 گروه آموزش مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی و درمان ذهن آگاهی انجام می‌شود: ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می‌شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب‌ها و تلافی‌ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می‌یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می‌کنیم:  $A =$  آموزش مولفه‌های تاثیرگذار بر کیفیت زندگی زناشویی،  $B =$  درمان ذهن آگاهی در این مطالعه با دو گروه A و B دو گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 2 را اختصاص می‌دهیم:  $AB-BA-$  سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می‌کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می‌رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل کرده ایم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می‌گیریم. به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر خواهند بود.

### 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

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

#### آدرس خیابان

بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز-

مجتمع اداری طبقه اول

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

4741666454

#### تاریخ تایید

1403/01/15, 2024-04-03

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.069

## 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

کیفیت روابط زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دوره پیگیری سه ماه بعد)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت روابط زناشویی

## 2

### شرح متغیر پیامد

ناگویی هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دوره پیگیری سه ماه بعد)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناگویی هیجانی

## 3

### شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری (دوره پیگیری سه ماه بعد)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: جلسات آموزشی مولفه های تاثیرگذار بر کیفیت زناشویی براساس مولفه های تاثیرگذار به دست آمده بر کیفیت زندگی زناشویی زنان مبتلا به سرطان پستان تدوین خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به کمک بسته آموزشی کابات زین (2012) در 8 جلسه و طی یک ماه به شرکت کنندگان آموزش داده شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد و به عنوان گروه انتظار در نظر گرفته خواهد شد.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات روانشناسی و مشاوره بازتاب

#### نام کامل فرد مسوول

محمودرضا هاشم ورزی

#### آدرس خیابان

باغ فردوس، نرسیده به بابل کلینیک، ساختمان فرش نگین مشهد، واحد 4

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

2387956431

#### تلفن

2731 3232 11 98+

#### ایمیل

relax\_892@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

## نام کامل فرد مسوول

مریم غلامزاده جفره

## آدرس خیابان

بزرگراه گلستان- فرهنگ شهر- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز-

مجتمع اداری طبقه اول

## شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

8976543219

## تلفن

5422 8976 61 98+

## ایمیل

info@iauahvaz.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

## 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 آزاد اسلامی

### نام کامل فرد مسوول

زهرة زادحسن

### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

### آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان ولی عصر 22

## شهر

بابلسر

## استان

مازندران

## کد پستی

4741666454

## تلفن

3355 3537 11 98+

## فکس

## ایمیل

zadhasan.zohreh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرة زادحسن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان ولی عصر 22

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741666454

تلفن

0981135373355

فکس

ایمیل

zadhasan.zohreh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرة زادحسن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، خیابان ولی عصر 22

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741666454

تلفن

3355 3537 11 98+

فکس

ایمیل

zadhasan.zohreh@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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد