پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گروه های 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 ملاک های ورود ارزیابی خواهند شد و سپس به یکی از گروه ها به صورت تصادفی اختصاص داده خواهند شد و جلسات مداخله اجرا خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های 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 کلاس های آموزشی و روش های مشابه با مداخله مدنظر. ملاک های 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 مولفه های تاثیرگذار بر کیفیت زناشویی، برای گروه دوم، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد و به عنوان گروه انتظار درنظر 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: **2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره زادحسن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3537 3355
آدرس ایمیل
zadhasan.zohreh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-18, ۱۴۰۳/۰۹/۲۸
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

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 کلاس های آموزشی و روش های 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

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

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 می شود : ابتدا لیست اسامی افراد واجد شرایط فراهم و کدگذاری می شود. در تصادفی سازی بلوکی تعداد شرکت کنندگان در همه گروهها بسیار نزدیک به هم خواهد بود این کار با ساختن بلوکهایی از ترتیب ها و تلاقی ها به طوری که تعداد یکسانی از شرکت کنندگان به گروههای مطالعه درون هر گروه تخصیص می یابند. ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم : 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 می دهیم : AB-BA- سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم 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 می رویم. 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 می گیریم . 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵

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 آموزشي کابات زين (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 درنظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 11 3232 2731
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
+98 61 8976 5422
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
زهره 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
+98 11 3537 3355
فکس
ایمیل
zadhasan.zohreh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
+98 11 3537 3355
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد