پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی آموزش مدیریت استرس به شیوه ی شناختی رفتاری بر خودکارآمدی درد، کیفیت زندگی، بهزیستی روانشناختی و ترس از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی آموزش مدیریت استرس به شیوه ی شناختی - رفتاری برخودکارآمدی درد، کیفیت زندگی، بهزیستی روانشناختی و ترس از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

نیمه-آزمایشی با طرح پیش-آزمون، پس-آزمون، پیگیری و یک گروه کنترل نمونه گیری به روش هدفمند و تخصیص تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل بر روی 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان کلیه ی زنان سنین 30 تا 50 سال مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و کلینیک طوبی شهر ساری که در مراحل اولیه بیماری قرار داشتند (stage1-2)، تعداد 30 نفر به شیوه ی غیرتصادفی هدفمند و با لحاظ کردن معیار های ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمایش و کنترل قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک ورود به نمونه عبارت است از: • دریافت تشخیص سرطان پستان مرحله ی (1-2) غیر متاستاتیک • سن بین 30 الی 50 سال • عمل ماستکتومی • داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته مصرف نکرده است. • به بیماری صعب العلاج جسمی مانند سرطان، MS، آلزایمر و نظیر آن مبتلا نباشند. • نداشتن سابقه روان-پزشکی جدی مانند سایکوتیک و نظیر آن مبتلا نباشند (بر اساس مصاحبه بالینی اولیه). • حداقل تا پنجم ابتدایی سواد داشته باشند. • تکمیل موافقتنامه ی رضایت آگاهانه در خصوص شرکت در طرح پژوهش. • در هنگام اجرای پژوهش، تحت درمان یا سایر مداخلات روان-شناختی قرار نگیرند. ملاک خروج از گروه نمونه عبارت است از: • غیبت بیش از دو جلسه در درمان. • مشخص شود داروی اعصاب و روان یا مواد در طول 3 ماهه گذشته مصرف کرده است. • ابتلا به مانیا یا یک اختلال پسیکوتیک

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش ده جلسه ی 2 ساعته آموزش مدیریت استرس به شیوه ی شناختی-رفتاری را دریافت کرده و گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد. هر دو گروه در سه مرحله ی قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان جلسات و یک ماه بعد از آن پرسشنامه ها را تکمیل نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج نشان داد که آموزش مدیریت استرس به شیوه ی شناختی-رفتاری به طور معناداری موجب افزایش خودکارآمدی درد، کیفیت زندگی، بهزیستی روانشناختی و کاهش ترس از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240712062397N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طغانی هولاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 6229

آدرس ایمیل

fatemetoghani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی آموزش مدیریت استرس به شیوه ی شناختی رفتاری بر خودکارآمدی درد، کیفیت زندگی، بهزیستی روانشناختی و ترس از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر آموزش مدیریت استرس شناختی رفتاری در مبتلایان به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت زن سن بین 30-50 مرحله ی غیر تهاجمی سرطان پستان (1-2) جراحی ماستکتومی رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه نداشتن سابقه روان‌پزشکی جدی مانند سایکوتیک و نظیر آن (بر اساس مصاحبه بالینی اولیه) عدم ابتلا به بیماری صعب العلاج جسمی دیگر عدم مصرف داروی اعصاب و روان در طول سه ماهه گذشته تحصیلات حداقل تا دیپلم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از 2 جلسه در درمان عود بیماری رنج بردن از بیماری جسمانی واضح طی جلسات مداخله ابتلا به مانیا یا یک اختلال سایکوتیک
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی شرکت کننده ها در گروه های آزمایش و گواه بی اطلاع از روند اجرا و نتایج مورد انتظار از آموزش و چگونگی اختصاص به گروه ها هستند.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
آدرس خیابان
کمیته اخلاق در پژوهش ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48184-194
تاریخ تایید
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SARI.REC.1402.047

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
نمره ی خودکارآمدی درد در پرسشنامه ی خودکارآمدی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله: قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودکارآمدی درد PSEQ

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی کیفیت زندگی (WHOQOL-BREF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله: قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی - فرم کوتاه

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی بهزیستی روانشناختی در پرسشنامه ریف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله: قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بهزیستی روانشناختی ریف (18 - RSPWB)

4

شرح متغیر پیامد
نمره ی ترس از تصویر بدنی در پرسشنامه ی لیتلتون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله: قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از تصویر بدن لیتلتون (BICI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه مرحله: قبل از شروع مداخله ، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف و کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمایش طی 10 جلسه ی 120 دقیقه ای بر اساس پروتوکل مایکل آنتونی (ترجمه صفرزاده و کرمی، 2013) تحت آموزش مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری قرار گرفتند. قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از پایان جلسات پرسشنامه ها را تکمیل نمودند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکرد. فقط همزمان با گروه آزمایش در سه مرحله پرسشنامه ها را تکمیل نمودند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طغانی
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، خیابان رازی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3335 0670
ایمیل
fatemetoghani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی عباس زاده
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
fatemetoghani@yahoo.com
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
فاطمه طغانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3303 2891
ایمیل
fatemetoghani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهرام میرزاییان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر, کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48164-194
تلفن
+98 11 3325 9528
ایمیل
bahrammirzaian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طغانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، انتهای خیابان معلم، نرسیده به مدیریت دولتی، روبرو فروشگاه لارما، درب راه راه مشکی طلایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48177-87996
تلفن
+98 11 3325 6229
ایمیل
fatemetoghani@yahoo.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