پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از پیشرفت بیماری و رشد پس از سانحه زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از پیشرفت بیماری و رشد پس از سانحه زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه آزمایش و کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور، بر روی 30 زن مبتلا به سرطان پستان، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: بخش مدیکال آنکولوژی و هماتولوژی بیمارستان امام خمینی در شهر ساری؛ جمعیت مورد مطالعه: 30 زن مبتلا به سرطان پستان؛ نوع کورسازی: یک‌سویه؛ نحوه کورسازی: در این پژوهش، شرکت‌کنندگان از جزئیات نوع درمان آگاهی ندارند و همه در جلسات درمانی با محیط و شرایط یکسان حضور می‌یابند. درمانگران که از نوع مداخله (MBCT) مطلع هستند، شیوه درمانی مشخصی را بدون تغییر برای همه اجرا می‌کنند. اطلاعات دقیق درباره مداخله تا پایان مطالعه به شرکت‌کنندگان داده نمی‌شود تا از سوگیری جلوگیری شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان دارای بیماری سرطان پستان با محدوده سنی 30 تا 65 سال، مبتلا به سرطان پستان و تمایل به شرکت در جلسات درمانی. معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری‌های جدی روان‌پزشکی، بیماری‌های جدی جسمانی هم‌زمان.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان مبتلا به سرطان پستان است که در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای گروهی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) شرکت می‌کنند. این جلسات شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، مدیتیشن و توجه به تجربه‌های حال حاضر است. گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و فقط مراقبت‌های معمول و استاندارد را پیگیری می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از پیشرفت بیماری؛ رشد پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240826062875N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیلین عباسیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3339 4700
آدرس ایمیل
ailinabbasian99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از پیشرفت بیماری و رشد پس از سانحه زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس از پیشرفت بیماری و رشد پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که به‌طور رسمی مبتلا به سرطان پستان تشخیص داده شده‌اند. زنان دارای بیماری سرطان پستان با محدوده سنی 30 تا 65 سال. افرادی که در حال حاضر مراحل درمانی فعال (مثل شیمی‌درمانی یا پرتودرمانی) را طی نمی‌کنند و حداقل شش ماه از پایان درمان گذشته باشد. افرادی که در ارزیابی اولیه نمره بالایی در مقیاس‌های مرتبط با ترس از پیشرفت بیماری کسب کرده باشند. زنانی که قادر به صحبت و درک زبان فارسی هستند. داوطلبانی که به‌صورت داوطلبانه تمایل به شرکت در جلسات گروهی دارند و قادر به انجام تمرین‌های خانگی هستند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که دارای اختلالات شدید روانی مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی تشخیص داده شده‌اند وجود بیماری‌های جدی جسمانی دیگر که توانایی فرد برای شرکت در جلسات را محدود کند افرادی که در زمان مداخله در برنامه‌های روان‌درمانی دیگر شرکت دارند
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، برای تخصیص زنان مبتلا به سرطان پستان به گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده می‌شود. هر شرکت‌کننده ابتدا یک شناسه منحصر به فرد دریافت می‌کند. این شناسه‌ها روی کارت‌هایی نوشته می‌شوند که به‌طور تصادفی در یک جعبه بزرگ قرار می‌گیرند. کارت‌ها به‌خوبی مخلوط شده و سپس یکی‌یکی از جعبه خارج می‌شوند. به این ترتیب، هر شناسه به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شود. کارت‌ها به دو دسته تقسیم می‌شوند و هر دسته به‌طور تصادفی به یکی از گروه‌ها نسبت داده می‌شود. این روش تضمین می‌کند که شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و بدون سوگیری در گروه‌ها تخصیص می‌یابند و باعث افزایش اعتبار نتایج پژوهش می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش، کورسازی به صورت یک‌سویه انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان از نوع درمانی که دریافت می‌کنند، مطلع نیستند. تمامی شرکت‌کنندگان در جلسات درمانی شرکت می‌کنند که محیط و شرایط فیزیکی مشابهی دارند. درمانگران که از نوع مداخله (MBCT) آگاه هستند، یک روش ثابت را برای همه گروه‌ها اعمال می‌کنند و هیچ تفاوت آشکاری بین جلسات وجود ندارد. برای حفظ کورسازی، اطلاعات دقیق مربوط به نوع درمان در اختیار شرکت‌کنندگان قرار نمی‌گیرد و تنها به آن‌ها اطلاع داده می‌شود که در یک مطالعه مرتبط با اثربخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن‌آگاهی شرکت می‌کنند. جزئیات دقیق مداخلات تا پایان مطالعه به شرکت‌کنندگان ارائه نمی‌شود تا اثرات پیش‌داوری به حداقل برسد. این روش کمک می‌کند تا نتایج به‌دست‌آمده با دقت بیشتری و بدون سوگیری ارزیابی شوند.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تاریخ تایید
2024-06-24, ۱۴۰۳/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SEMNAN.REC.1403.050

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
ترس از پیشرفت بیماری سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، پس از اتمام 8 جلسه مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از پیشرفت سرطان هرشباخ و همکاران (2005)

2

شرح متغیر پیامد
رشد پس از سانحه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پیش‌آزمون)، پس از اتمام 8 جلسه مداخله (پس‌آزمون)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رشد پس از سانحه تدسکی و کالهون (1996)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بر اساس برنامه درمانی ویلیامز و همکاران (1952) در هشت جلسه گروهی، هرکدام به مدت یک و نیم ساعت و طی یک ماه برگزار می‌شود. در این جلسات که محور آن‌ها تمرین‌های ذهن‌آگاهی و هوشیاری است، تکنیک‌های مختلف ذهن‌آگاهی آموزش داده شده و شرکت‌کنندگان به تمرین این تکنیک‌ها در طول جلسات و بین آن‌ها ترغیب می‌شوند. هدف اصلی این مداخله کاهش ترس از پیشرفت بیماری و افزایش رشد پس از سانحه در زنان مبتلا به سرطان پستان است. برای تقویت تأثیر درمان، تمرین‌های خانگی بین جلسات ارائه می‌شود و به سوالات شرکت‌کنندگان پاسخ داده می‌شود تا تغییرات به شکل پایدارتر تثبیت شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله خاصی دریافت نمی‌کند و صرفاً به عنوان گروه مقایسه عمل می‌کند. این گروه تنها مراقبت‌های معمول و استاندارد را دریافت کرده و در برنامه درمانی شناختی-رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی (MBCT) شرکت نمی‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

لیلا شجاعی

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، بخش مدیکال آنکولوژی و هماتولوژی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3335 0670

ایمیل

emamsari.hospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://imamhospital.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

شهاب مرادی

آدرس خیابان

سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513137111

تلفن

+98 23 3365 4040

ایمیل

shahabmoradi66@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

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 واحد سمنان

نام کامل فرد مسوول

آیلین عباسیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ساری، بلوار خزر، خیابان دریای ششم، آپارتمان رویال، واحد 1

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816813163

تلفن

+98 11 3339 4700

ایمیل

ailinabbasian99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی محمدباقر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
سمنان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513137111
تلفن
+98 23 3365 4040
ایمیل
ambpsych@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
آیلین عباسیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، خیابان دریای ششم، آپارتمان رویال، واحد 1
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816813163
تلفن
+98 11 3339 4700
ایمیل
ailinabbasian99@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
امکان اشتراک‌گذاری داده‌های جمعیت‌شناختی و نتایج پیامد اصلی پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن و حفظ حریم خصوصی افراد وجود دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها یک ماه پس از چاپ نتایج و پس از حذف اطلاعات شناسایی شخصی می تواند در دسترس قرار گیرند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات پژوهش برای محققین و پژوهشگرانی که در موسسات دانشگاهی و علمی معتبر مشغول به کار هستند، در دسترس خواهد بود. این افراد می‌توانند با ارسال درخواست و پس از بررسی و تأیید درخواست، به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات پژوهش برای اهداف علمی و پژوهشی قابل استفاده هستند. درخواست‌ها باید به صورت کتبی ارسال شده و شامل توضیح کامل هدف، روش‌ها و نوع تحلیل باشند. پس از بررسی و تأیید، استفاده‌کنندگان باید نتایج را با پژوهشگر اصلی به اشتراک بگذارند تا صحت و دقت تحلیل‌ها تأیید شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به داده ها با ایمیل ailinabbasian99@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و بررسی آن توسط پژوهشگر اصلی، داده ها طی حداکثر 7 روز برای تقاضا کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات