پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر سیستم عصبی رفتاری و امید به زندگی زنان دارای بیماری سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. بررسی تعیین تأثیر ذهن آگاهی بر کاهش پاسخ‌های فیزیولوژیک به استرس در زنان مبتلا به سرطان پستان. 2. بررسی تعیین تأثیر ذهن اگاهی بر افزایش امید به زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان. 3. بررسی تعیین رابطه بین تغییرات در سیستم عصبی-رفتاری و میزان امید به زندگی در زنان مبتلا به سرطان پستان پس از مداخله

طراحی
این پژوهش یک مطالعه کمی و نیمه تجربی است که از طرح پیش‌آزمون - پس‌آزمون با گروه کنترل ستفاده می‌کند. در این طرح، دو گروه آزمایش و کنترل به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 60 نفر از زنان دارای سرطان پستان به صورت تصادفی انتخاب می گردند و به به دو گروه آزمایش (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تخصیص می‌یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنانی که بین 30 تا 45 سال سن دارند. توسط پزشک متخصص، به سرطان پستان مبتلا تشخیص داده شده‌اند. در هیچ برنامه رویکردی مبنی بر شناخت درمانی یا مداخله مشابهی شرکت نکرده‌اند. از نظر جسمی و روانی توانایی شرکت در جلسات ذهن آگاهی و تکمیل پرسشنامه‌ها را دارند. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را دارند. تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک متخصص (مرحله I تا III، بدون متاستاز). توانایی جسمی و روانی برای شرکت در جلسات گروهی و تکمیل پرسشنامه‌ها.

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش مداخله شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دریافت می‌کنند. این مداخله شامل 8 جلسه دو ساعته خواهد بود که در طول 4 هفته برگزار می‌شود. هر جلسه شامل آموزش تکنیک‌های ذهن‌آگاهی، مدیتیشن، تکنیک‌های کاهش استرس و مهارت‌های مقابله‌ای خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
- سیستم عصبی رفتاری، امید به زندگی ، کاهش نشخوار فکری، پذیرش و تعهد به ارزش‌ها، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250825066997N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رومینا برادران اق قلعه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6651 7467
آدرس ایمیل
br.romix@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-21, ۱۴۰۴/۰۷/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-11-20, ۱۴۰۴/۰۸/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر سیستم عصبی رفتاری و امید به زندگی زنان دارای بیماری سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر توجه آگاهی بر سیستم عصبی رفتاری و امید به زندگی زنان دارای بیماری سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که بین 30 تا 45 سال سن دارند. توسط پزشک متخصص، به سرطان پستان مبتلا تشخیص داده شده‌اند. در هیچ برنامه رویکردی مبنی بر شناخت درمانی یا مداخله مشابهی شرکت نکرده‌اند از نظر جسمی و روانی توانایی شرکت در جلسات ذهن آگاهی و تکمیل پرسشنامه‌ها را دارند. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را دارند تشخیص قطعی سرطان پستان توسط پزشک متخصص (مرحله I تا III، بدون متاستاز). توانایی جسمی و روانی برای شرکت در جلسات گروهی و تکمیل پرسشنامه‌ها. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن. نداشتن اختلال روان‌پزشکی شدید (مانند اسکیزوفرنی، دوقطبی یا وابستگی به مواد) بر اساس پرونده پزشکی یا گزارش خود فرد. عدم مصرف داروهای روان‌گردان یا آرام‌بخش قوی که به‌طور مستقیم بر سیستم عصبی–رفتاری اثر بگذارد (مگر در شرایط پایدار و تحت نظر پزشک).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی ساده و با نسبت ۱:۱ انجام می‌شود. توالی تخصیص با استفاده از جدول اعداد تصادفی رایانه‌ای (نرم‌افزار Excel یا SPSS) توسط پژوهشگر آماردان مستقل که در روند اجرای مداخله دخالتی ندارد، تهیه خواهد شد. برای جلوگیری از سوگیری در تخصیص، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده به ترتیب توالی قرار داده می‌شود (روش SNOSE). پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت آگاهانه از هر شرکت‌کننده، پاکت مربوطه باز شده و فرد در گروه تعیین‌شده قرار می‌گیرد. ارزیاب نتایج از تخصیص گروه‌ها آگاه نخواهد 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 ازاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده سمنان - دامغان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

37111-35131

تاریخ تایید

2025-09-10, ۱۴۰۴/۰۶/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1404.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستم عصبی رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اغاز مداخله و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سیستم عصبی رفتاری

2

شرح متغیر پیامد

نا امیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از اغاز مداخله و پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نا امیدی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل طی مدت مطالعه تنها مراقبت‌های استاندارد درمانی را دریافت کرد و هیچ مداخله روان‌درمانی گروهی یا فردی دریافت نکرده اند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه آزمایش طی هشت جلسه تحت مداخله MBCT قرار گرفت.

ابزارهای پژوهش شامل پرسشنامه امید به زندگی (BHI)، پرسشنامه تنظیم رفتاری (BRI)، بوده و داده‌ها با استفاده از آزمون t مستقل، زوجی و ضریب همبستگی پیرسون تحلیل شدند.یافته‌ها نشان داد پس از مداخله، گروه آزمایش در مقایسه با کنترل بهبود معناداری در همه متغیرها داشت

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
رومینا برادران
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر شهاب مرادی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده سمنان - دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
37111-35131
تلفن
+98 23 3165 6565
فکس
+98 23 3365 4231
ایمیل
info@semnaniau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 ازاد اسلامی واحد سمنان
نام کامل فرد مسوول
رومینا برادران
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ستارخان، رو به رو شادمان مجتمع مسکونی ستارخان، برج 3، واحد 69
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443733796
تلفن
+98 21 6651 7467
ایمیل
br.romix@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رومینا برادران اق قلعه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، مجتمع مسکونی ستارخان، برج 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443733796
تلفن
+98 21 6651 7467
ایمیل
br.romix@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رومینا برادران
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، مجتمع مسکونی ستارخان، برج 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1443733796
تلفن
+98 21 6651 4776
ایمیل
br.romix@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد