پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، کیفیت زندگی و تحمل ابهام زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه بر کیفیت زندگی و تاب اوری و تحمل ابهام زنان مبتلا به سرطان سینه می‌پردازد

طراحی

مطالعه نیمه‌آزمایشی با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون با گروه کنترل و دوره پیگیری با گروه های موازی، یک سویه کور و تصادفی بر روی 34 بیمار مبتلا به سرطان پستان

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انجمن پژواک تبریز انجام می‌شود که در آن 34 بیمار به روش تصادفی به دو گروه تقسیم شده و گروه آزمایش 8 جلسه درمان ذهن اگاهی دریافت می‌کنند. ارزیابان نتایج به صورت کور عمل کرده و درمانگران به دلیل ماهیت مداخله امکان کورسازی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری سرطان پستان شرایط عدم ورود شرکت کنندگان : مبتلا بودن به بیماری طبی دیگر و یا ابتلا به اختلال های حاد روانپزشکی و سابقه دریافت مداخلات روانشناختی و مصرف داروهای روان پزشکی طی 6 ماهه گذشته

گروه‌های مداخله

در پژوهش حاضر، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل 8 جلسه مداخله خواهد بود که در آن به شرکت کنندگان مبانی ذهن آگاهی و تبیین مشکل از این دیدگاه، ذهن آگاهی به تنفس، ذهن آگاهی به فعالیت های روزمره از جمله فعالیت جنسی، جلوگیری از سرگردانی ذهن، شناسایی و پذیرش احساسات و افکار خوشآیند، ناخوشایند و خنثی و ذهن آگاهی به افکار آموزش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری، کیفیت زندگی و تحمل ابهام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190924044866N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6649 2712

آدرس ایمیل

ali.asgharzadeh72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، کیفیت زندگی و تحمل ابهام زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری، کیفیت زندگی و تحمل ابهام زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل تحصیلات در سطح کلاس هشتم سن بالای 18 سال ابتلا به بیماری سرطان پستان (تمام مراحل بیماری) تمایل جهت شرکت در پژوهش(رضایت آگاهانه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری طبی دیگر و یا ابتلا به اختلال های حاد روانپزشکی (مانند اختلال های روان پریشی، دوقطبی و افسردگی اساسی، اختلالهای عصبی- شناختی و سوء مصرف مواد) به تشخیص روانپزشک طی یک سال اخیر. انصراف از ادامه همکاری • غیبت بیشتر از دو جلسه • سابقه دریافت مداخلات روانشناختی و مصرف داروهای روان پزشکی طی 6 ماهه گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای اطمینان از تصادفی بودن تقسیم‌بندی شرکت‌کنندگان، از روشی دقیق و علمی به نام «تخصیص تصادفی پنهان‌شده» استفاده می‌شود. فرآیند به این صورت است که پس از تعیین واجدین شرایط و ثبت نام نهایی آنان، یک همکار مستقل که در سایر بخش‌های پژوهش دخالتی ندارد، با استفاده از یک جدول استاندارد اعداد تصادفی، توالی گروه‌بندی را از پیش تعیین می‌کند. این توالی تصادفی بلافاصله برای حفاظت از دستکاری یا پیش‌بینی، در پاکت‌های کاملاً مهر و موم شده، کدر و به ترتیب شماره‌گذاری شده قرار می‌گیرد. در نهایت، و تنها پس از آنکه هر شرکت‌کننده به طور قطعی وارد مطالعه شد و تمامی اطلاعات اولیه و پایه او ثبت گردید، پاکت مربوط به شماره او باز می‌شود و گروه نهایی او—اعم از مداخله یا کنترل مشخص می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان و ارزیابان نتایج به صورت کور نگه داشته خواهند شد، در حالی که درمانگران به دلیل ماهیت مداخله روانشناختی امکان کورسازی نخواهند داشت

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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5159115705

تاریخ تایید

2025-07-01, ۱۴۰۴/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.FMD.REC.1404.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی(WHO-QOL-BREF

3

شرح متغیر پیامد

تحمل ابهام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قدرت تحمل ابهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:زنان مبتلا به سرطان سینه 8 جلسه ذهن اگاهی

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت استاندارد پزشکی را ادامه می‌دهند و در طول مطالعه مداخله روانشناختی اضافه دریافت نمی‌کنند، اما ارزیابی‌های یکسانی انجام می‌شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن پژواک تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه خدادادی
آدرس خیابان
ارک جدید، مابین تقاطع طالقانی و مقصودیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی اصغرزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
ali.asgharzadeh72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه خدادادی
موقعیت شغلی
دانشجوی روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167846184
تلفن
+98 41 5135 2308
ایمیل
ali.asgharzadeh72@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد