پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودانتقادگری و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودانتقادگری و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان
طراحی
يك پژوهش كارازمايی بالينی است. 30 نمونه به روش دردسترس انتخاب و با نرم‌افزار تصادفی آنلاین در دو گروه مداخله و کنترل بطور مساوی تخصیص داده میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
با مراجعه به بیمارستان سیدالشهدا اصفهان جهت نمونه‌گیری در آن بیمارستان کسب اجازه میشود. پس از اخذ رضایتنامه نمونه‌ها در دو گروه 15 نفره مداخله و کنترل تخصیص داده میشوند. کلیه افراد پرسشنامه‌هاي سطوح انتقادگري و روابط چند بعدي بدن را تکمیل می کنند. گروه مداخله شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را دریافت میکنند. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمیکند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل 60-18 ساله مبتلا به سرطان پستان، گذشت حداقل سه ماه از تشخیص، دریافت درمان، توانایی جسمی و روانی شرکت در مطالعه، سواد دیجیتال، تمایل به شرکت در مطالعه، اجازه پزشک / روانشناس ، عدم ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی یا مصرف داروی مربوطه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی گیلبرت
گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمیکند.
متغیرهای پیامد اصلی
شفقت درمانی با کاهش انتقادگری به افزایش مهربانی و همدلی با خود و فضای روانی امن برای بیمار منجر گردد. با تغییر نگاه فرد نسبت به بدن و عدم تمرکز بر پستان تصویر نامطلوب بدنی اصلاح شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251021067705N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مقیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 114 3254
آدرس ایمیل
maryam.moghimian@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودانتقادگری و تصویر بدنی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودانتقادگری و تصویر بدنی زنان مبتلا 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:
زنان متاهل 60-18 ساله، با تشخیص قطعی سرطان پستان که حداقل

سه ماه از تشخیص آنها گذشته باشد و بحران تشخیص سپری شده باشد دریافت درمان‌هایی همچون شیمی درمانی، رادیوتراپی، دارودرمانی و جراحی توانایی جسمی و روانی شرکت در مطالعه مطابق خوداظهاری بیمار سواد دیجیتال و دسترسی به اتاق‌های جلسات مجازی عمومی تمایل به شرکت در مطالعه اجازه پزشک / روانشناس بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های روانپزشکی مشخص مصرف داروهای روانپزشکی خاص طبق خوداظهاري آنها

سن

از سن **18 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان که معیارهای ورود به مطالعه را دارا بودند به روش دردسترس انتخاب و با نرم‌افزار تصادفی آنلاین در دو گروه مداخله و کنترل بطور مساوی تخصیص داده میشوند. بطوریکه ابتدا به هر بیمار یك عدد داده میشود سپس از نرم افزار خواسته میشود اعداد 30-1 را در دو گروه (گروه1: مداخله و گروه 2: کنترل) بصورت تصادفي تخصیص دهد. بر این اساس بیماران منتسب به اعداد مذکور در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 نجف اباد

آدرس خیابان

Najafabad, Islamic Azad University, Najafabad Branch, Department of Nursing

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱

تاریخ تایید

2025-06-26, ۱۴۰۴/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودانتقادگری و تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های سطوح خودانتقادگری و روابط چندبعدی بدن خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در 8 جلسه آنلاین یک ساعته بصورت هفتگي وگروهی مداخله شفقت‌درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی را بر اساس پروتکل شفقت‌درمانی گیلبرت دریافت میکند. هر جلسه شامل آموزش مفاهیم مربوط به ذهن‌آگاهی و تمرین‌های عملی برای کاهش خودانتقادگری و بهبود تصویر بدنی است. از سخنرانی تعاملی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ برای ارائه آموزش‌ها استفاده میشود. در پایان هر جلسه تمرینات منزل ارائه می‌شود و در ابتدای جلسه بعد تمرینات بررسی و به سوالات پاسخ داده می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل اقدامات روتین بیمارستان را دریافت مي کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

یگانه مختاری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8184917354
تلفن
+98 913 905 2743
ایمیل
irathkomhenagey@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
نجف اباد
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تلفن
+98 31 4229 2929
ایمیل
maryam.moghimian@iau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پایان نامه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
مریم مقیمیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173815141
تلفن
+98 31 3626 4344
ایمیل
maryam.moghimian@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173815141
تلفن
+98 31 3626 4344
ایمیل
maryam.moghimian@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم مقیمیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173815141
تلفن
+98 31 3626 4344
ایمیل
maryam.moghimian@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ارجاع به نتایج این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک پاسخگوی علمی مطالعه مریم مقیمیان maryam.moghimian@iau.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل، معرفی خود، معرفی مطالعه خود، توضیح علت درخواست و نحوه استفاده از داده، تعهد به ارجاع به مطالعه حاضر
سایر توضیحات