پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی با مراقبت معمول در کاهش اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کلیه است

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده و موازی با گروه کنترل است (تک‌سوکور). بیماران سرطان کلیه با استفاده از وب‌سایت Randomization.com به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص می‌یابند: مداخله (درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه هفتگی ۱۲۰ دقیقه‌ای) و کنترل (مراقبت معمول بدون روان‌درمانی ساختاریافته). حجم نمونه ۳۲ نفر است (۱۶ نفر در هر گروه) و مطالعه در فاز دوم انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کلینیک خانه علوم روان‌شناسی مشهد، مشهد، ایران. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان کلیه واجد شرایط شرکت در مطالعه. نوع کورسازی: تک‌سوکور. نحوه کورسازی: شرکت‌کنندگان، ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده از تخصیص گروهی آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی سرطان کلیه، اضطراب بالا در مقیاس اسپیلبرگر، گذشت ۶ ماه یا بیشتر از تشخیص با تداوم بیماری، سن ۴۰–۶۰ سال و رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: بهبود کامل سرطان، مصرف داروی روان‌پزشکی در سه ماه اخیر، روان‌درمانی در شش ماه گذشته، اختلال شخصیت یا علائم روان‌پریشی و درد کنترل‌نشده در زمان غربالگری.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ۸ جلسه هفتگی MBCT (هر جلسه ۱۲۰ دقیقه) شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی، تکالیف خانگی، بازشناسی افکار خودکار، چالش افکار ناکارآمد و آموزش توجه غیرقضاوت‌گرانه. گروه کنترل: طی مطالعه مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و فقط مراقبت معمول ادامه می‌یابد. پس از پس‌آزمون، MBCT برای رعایت اخلاق به این گروه ارائه می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب حالت و صفت بر اساس پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر (STAI)، نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251026067770N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-27, ۱۴۰۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بردیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3855 4625

آدرس ایمیل

fbardideh98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی با مراقبت معمول در کاهش اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر یک برنامه آموزش ذهن‌آگاهی بر کاهش اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان کلیه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن تشخیص سرطان از پزشک متخصص گرفتن نمره بالا از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر رضایت داشتن به شرکت در طرح داشتن دامنه سنی ۴۰ الی ۶۰ سال حداقل سپری شدن ۶ ماه از تشخیص سرطان و تداوم سرطان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهبود یافتن سرطان کلیه عدم تمایل به ادامه درمان مصرف هرگونه داروی روان‌پزشکی در سه ماه اخیر و شرکت در جلسات روان‌درمانی در شش ماه گذشته ابتلای آزمودنی‌ها به یکی از اختلالات شخصیت و شرایط زودگذر ورگه‌های روان‌پریشی که توسط پرسشنامه شخصیتی چندوجهی مینه سوتا سنجیده شد وجود درد غیرقابل‌کنترل در زمان ورود به مداخله

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از وب‌سایت https://www.randomization.com انجام خواهد گرفت. فهرست تخصیص تصادفی توسط پژوهشگر آمارشناس که در روند اجرا و ارزیابی مطالعه دخالتی ندارد، ایجاد می‌شود. از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (4 و 6 نفره) برای حفظ تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه «درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی» و «کنترل بدون مداخله» استفاده خواهد شد. کدهای تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرند تا توالی تصادفی تا زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه پنهان بماند. هنگام ورود هر فرد، بر اساس شماره ترتیب ورود، پاکت مربوطه توسط فرد مسئول ثبت‌نام باز شده و شرکت‌کننده در گروه مربوطه قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت «تک‌سوکورِ شرکت‌کننده و ارزیاب پیامد» طراحی شد. شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه درمان درمان شناختی رفتاری مبتنی بر ذهن آگاهی یا گروه کنترل اطلاع نداشتند و به آن‌ها گفته نشد که در کدام‌یک از شرایط مداخله قرار دارند. ارزیابی پیامدهای روان‌شناختی (از جمله اضطراب و کیفیت زندگی) توسط ارزیابانی انجام شد که از توالی تصادفی‌سازی و تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها بی‌اطلاع بودند. علاوه بر این، تحلیل آماری داده‌ها توسط یک تحلیل‌گر داده انجام شد که برچسب گروه‌ها برای او به‌صورت کدگذاری‌شده و ناشناس ارائه شده بود و بنابراین از نوع مداخله هر شرکت‌کننده آگاه نبود. تنها درمانگر از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها آگاه بود تا بتواند مداخله را ارائه دهد. شرکت‌کنندگان، ارزیاب‌های پیامد و تحلیل‌گر داده هیچ اطلاع مستقیمی از نحوه و نتایج تصادفی‌سازی نداشتند.

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 پژوهش‌های پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد واحد اسلامی واحد تهران شمال

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بابایی(غرب به شرق) خروجی حکیمیه، خیابان شهید صدوقی، بلوار وفادار، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال، ساختمان پژوهشگاه و آزمایشگاه شهید فخری زاده، طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651153511

تاریخ تایید

2025-01-27, ۱۴۰۳/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TNB.REC.1403.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان کلیه

کد ICD-10

C64

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of kidney, except renal pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در مقیاس حالت- رگه اضطراب اسپیلبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالت- رگه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه درمان شناختی‌رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی(MBCT) در ۸ جلسه گروهی هفتگی و هر جلسه به مدت ۱۲۰ دقیقه برگزار می‌شود. این برنامه بر اساس پروتکل استاندارد سگال، ویلیامز و تیسدیل اجرا می‌گردد. هر جلسه شامل تمرین‌های ذهن‌آگاهی (مانند تنفس آگاهانه، اسکن بدن و توجه به افکار و هیجان‌ها)، تمرین‌های شناختی–رفتاری برای اصلاح الگوهای ناکارآمد فکری، تکلیف خانگی و بحث گروهی است.در طی جلسات، شرکت‌کنندگان می‌آموزند که آگاهی بیشتری نسبت به افکار خودکار پیدا کنند، نشخوار ذهنی را کاهش دهند و توجه غیرقضاوت‌گرانه به تجربه‌های لحظه‌حال داشته باشند. فایل‌های صوتی تمرین‌ها و راهنمای تکالیف هفتگی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد و از آن‌ها خواسته می‌شود روزانه حدود ۳۰ دقیقه تمرین خانگی انجام دهند. جلسات توسط یک روان‌شناس بالینی آموزش‌دیده و باتجربه در اجرای MBCT برگزار می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طی پژوهش مداخله ای را دریافت نمی کنند اما به منظور رعایت اخلاق افراد گروه کنترل پس از پایان طرح پژوهش و گرفتن پس آزمون گروه درمانی شناختی‌رفتاری مبتنی بر ذهن‌آگاهی(MBCT) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه علوم روانشناسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بردیده

آدرس خیابان

مشهد، بلوار خیام، خیام جنوبی ۱۱، بعد از بوستان، پلاک ۵۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9174658155

تلفن

+98 51 3761 8121

ایمیل

info@khanehravanshenasi.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کوروش دبیقی

آدرس خیابان

جاده جهان، دانشگاه ازاد کیش

شهر

کیش

استان

هرمزگان

کد پستی

۷۹۴۱۷۷۵۸۸۳

تلفن

+98 76 9109 9071

ایمیل

sup619001@iau.ir

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

1

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

فاطمه بردیده

موقعیت شغلی

دستیار آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار خیام، خیام جنوبی ۱۱، بعد از بوستان، پلاک ۵۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9174658155
تلفن
+98 51 3761 8121
ایمیل
Fbardideh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
حسین سلیمی بجستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4829 0000
ایمیل
H.salimi.b@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بردیده
موقعیت شغلی
دستیار آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار خیام، خیام جنوبی ۱۱، بعد از بوستان، پلاک ۵۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9174658155
تلفن
+98 51 3761 8121
ایمیل
Fbardideh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یک دیکشنری داده که ساختار داده‌ها را توضیح می‌دهد (نام متغیرها، نحوه کدگذاری مانند گروه مداخله=1 و گروه کنترل=0، دامنه نمرات ابزارهای روان‌سنجی، و زمان اندازه‌گیری مثل پیش‌آزمون و پس‌آزمون) پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها و انتشار نتایج اصلی در دسترس قرار خواهد گرفت. این فایل فقط شامل تعریف متغیرها و نحوه کدگذاری است و هیچ اطلاعات قابل‌شناسایی از شرکت‌کنندگان ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها و انتشار نتایج اصلی مطالعه در مجله علمی، در دسترس قرار خواهد گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی فقط برای پژوهشگران واجد صلاحیت علمی و پژوهشی که درخواست کتبی ارائه می‌کنند و تعهد کتبی حفظ محرمانگی داده‌ها را می‌پذیرند فراهم خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این داده‌ها/مستندات فقط برای اهداف پژوهشی و علمی قابل استفاده هستند، مانند بازبینی روش‌شناسی، تکرار تحلیل آماری و مقایسه نتایج با مطالعات مشابه. استفاده از آن‌ها برای اهداف تجاری، شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان یا هرگونه استفاده خارج از چارچوب پژوهشی مجاز نیست. دسترسی و استفاده منوط به پذیرش کتبی اصول محرمانگی و عدم افشای اطلاعات است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به پژوهشگر مسئول طرح ارسال شود: حسین سلیمی بجستانی، استادیار. ایمیل: H.salimi.b@gmail.com. هماهنگی دسترسی فقط پس از بررسی درخواست علمی و امضای تعهد محرمانگی انجام خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی خود را (حاوی هدف پژوهش، نوع داده یا مستند مورد نیاز و نحوه استفاده پیشنهادی) برای پژوهشگر مسئول طرح ارسال کند. درخواست از نظر علمی و اخلاقی بررسی می‌شود تا اطمینان حاصل شود که استفاده از داده/مستند فقط در چارچوب اهداف پژوهشی و بدون نقض محرمانگی شرکت‌کنندگان است. در صورت تأیید، متقاضی باید تعهد کتبی محرمانگی و عدم افشای اطلاعات را امضا کند. پس از دریافت این تعهد، نسخه قابل اشتراک‌گذاریِ داده/مستند (فاقد هرگونه اطلاعات شناسایی‌کننده) در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات