پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی بر تصویر بدنی، انزوای اجتماعی، عزت نفس و درد فانتوم بیماران ماستکتومی ،(برداشتن پستان) شهرتهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تفاوت اثربخشی طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی بر تصویر بدن، انزوای اجتماعی، عزت نفس و درد فانتوم بیماران ماستکتومی (برداشتن پستان)،شهرتهران

طراحی

60نفراز بیماران ماستکتومی شیوه نمونه گیری هدفمندانتخاب وبه شیوه تصادفی درسه گروه 20نفره گماشته ،پیش آزمون پس آزمون وپیگیری برا هرسه گروه اجرا ،دربخش کیفی گردآوری اطلاعات بصورت کتابخانه ای وتجزیه وتحلیل داده ها ازطریق تحلیل کوواریانس ودربخش کمی گروه آزمایش اول تحت(10جلسه ،90دقیقه ای)پروتکل طرحواره درمانی هیجانی وگروه آزمایش دوم 10جلسه 90 دقیقه ای ،پروتکل درمان روان نمایشی،قرارمی گیرندوگروه کنترل مداخله دریافت نکردوپس از مداخله ،پس آزمون اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس ازنمونه گیری تصادفی وتکمیل پرسشنامه ها،جلسات طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی برای نمونه در بیمارستان فوق تخصصی تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سپری کردن دوران نقاهت بعد از عمل ماستکتومی،عدم تشخیص قطعی اختلال روانی همبود،عدم ابتلا به بیماریهای جسمی دیگر به جز سرطان پستان،رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش،تجربه بیماری روانی یا جسمانی با تشخیص قطعی حین اجرای پژوهش،بروز حادثه که تأثیر روانی بر آزمودنی داشته ،تمایل آزمودنی به ترک درمان.

گروه‌های مداخله

سه گروه پیش آزمون ،پس آزمون وپیگیری ، گروه آزمایش اول ،طرحواره درمانی هیجانی وگروه آزمایش دوم درمان روان نمایشی وکنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی بر تصویر بدن، انزوای اجتماعی، عزت نفس و درد فانتوم بیماران ماستکتومی ،(برداشتن پستان) معنی دارخواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251128068136N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا شکری شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3377 8070

آدرس ایمیل

shokri.kia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-29, ۱۴۰۵/۰۱/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی بر تصویر بدنی، انزوای اجتماعی، عزت نفس و درد فانتوم بیماران ماستکتومی ،(برداشتن پستان) شهرتهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی بر تصویر بدنی، انزوای اجتماعی، عزت نفس و درد فانتوم بیماران ماستکتومی

،(برداشتن پستان) شهرتهران
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سپری کردن دوران نقاهت بعد از عمل ماستکتومی عدم تشخیص قطعی اختلال روانی همبود عدم ابتلا به بیماری یا بیماریهای جسمی دیگر بهجز سرطان پستان رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه بیماری روانی یا جسمانی با تشخیص قطعی حین اجرای پژوهش بروز حادثه یا اتفاقی که تأثیر روانی قابل توجهی بر آزمودنی داشته باشد تمایل آزمودنی به ترک درمان
سن
بدون محدودیت سنی
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد ۶۰ نفر بیماران ماستکتومی ، با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند وبر اساس ملاک ها ورود انتخاب خواهند شدو به صورت تصادفی ساده از نوع قرعه کشی، به هر یک از اعضای جامعه آماری یک شماره اختصاص داده می‌شود. سپس، اعداد به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند و اعضای متناظر با این اعداد، به عنوان نمونه انتخاب می‌شوندودر دو گروه آزمایش و یک گروه گواه گماردهخواهندشد.(۲۰ نفر در هرگروه)
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 درپژوهش دانشگاه آزاداسلامی اهواز
آدرس خیابان
اهواز-بزرگراه گلستان-فرهنگ شهرواحداهواز-دانشکده علوم انسانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6461821920
تاریخ تایید
2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1404.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه اثربخشی طرحواره درمانی و درمان روان نمایشی بر تصویر بدن، انزوای اجتماعی، عزت نفس و درد فانتوم بیماران ماستکتومی ،(برداشتن پستان) شهرتهران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ای که آزمودنی ازپرسشنامه روابط چندبعدی بدن – خود بدست خواهندآورد.متغیر تصویربدنی خواهدبود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون7روز،پس آزمون 7روز،مداخله 60روز،پیگیری 60بعدازروزپس آزمون .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه روابط چندبعدی بدن – خود (MBSRQ)

2

شرح متغیر پیامد
نمره ای که آزمودنی ازپرسشنامه انزوای اجتماعی چلپی وامیرکافی بدست خواهدآورد.متغیرانزوای اجتماعی خواهدبود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون7روز،پس آزمون 7روز،مداخله 60روز،پیگیری 60بعدازروزپس آزمون .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انزوای اجتماعی چلپی وامیرکافی

3

شرح متغیر پیامد
نمره ای که آزمودنی ازمقیاس عزت نفس آیزنک بدست خواهدآورد.متغیرعزت نفس خواهدبود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون7روز،پس آزمون 7روز،مداخله 60روز،پیگیری 60بعدازروزپس آزمون .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عزت نفس آیزنک (ESI)

4

شرح متغیر پیامد
نمره ای که آزمودنی ازمقیاس درد به روش وانک باکر بدست خواهندآورد.متغیردرد فانتوم خواهدبود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون7روز،پس آزمون 7روز،مداخله 60روز،پیگیری 60بعدازروزپس آزمون .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درد به روش وانک باکر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول 1-پیش آزمون از گروه مداخله گرفته خواهد داده شد2-مرحله دوم به گروه اول مداخله درمان شناختی رفتاری در ۲۰ جلسه ۹۰ دقیقه ای داده می شود 3-پس آزمون از اول گروه مداخله گرفته خواهدشد.4-مرحله چهارم پیگیری از گروه اول مداخله پس از ماه انجام خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم : گروه مداخله دوم - 1-پیش آزمون از گروه مداخله گرفته می شود 2-مرحله دوم از گروه مداخله دوم می درمان کوتاه مدت راه حل محوردر ۸ جلسه ۲ ساعته داده خواهد شد.3-پس آزمون از گروه دوم مداخله گرفته خواهد شد.4-مرحله چهارم پیگیری از دو گروه مداخله پس از ماه انجام خواهد شد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی لاله
نام کامل فرد مسوول
دکترکرمعلی باصری
آدرس خیابان
شهرك غرب، فاز 5 ، خیابان سیماي ایران، نبش خیابان شجریان جنوبي (فلامك جنوبي)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467684595
تلفن
+98 21 8856 3020
فکس
+98 21 8857 1081
ایمیل
info@laleh-hospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدتقی پور بیرگانی
آدرس خیابان
اهواز-بزرگراه گلستان-فرهنگ شهر-دانشگاه آزاداسلامی واحداهواز-مجتمع اداری طبقه اول
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8420
فکس
+98 61 3334 8336
ایمیل
Parivaladmomen50@gmail.com
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
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
نام کامل فرد مسوول
موناشکری شمس
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
باغ معین،خیابان موسوی کوچه وکیلی پلاک 33واحد3
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

6183853965
تلفن
+98 61 3379 8699
ایمیل
shokri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا علوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز-بزرگراه گلستان،فرهنگ شهر،دانشگاه آزاداسلامی اهواز،دانشکده علوم انسانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937339
تلفن
+98 61 3334 8420
ایمیل
Zahraalavi724@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مونا شکری شمس
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
باغ معین،خیابان موسوی کوچه وکیلی پلاک 33واحد3
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937339
تلفن
+98 61 3379 8699
ایمیل
shokri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بعدازانجام کامل پژوهش ونتایج تصمیمم را میگیرم.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد