پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر پروتکل یکپارچه فراتشخیصی بر پریشانی روانشناختی ، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی پروتکل یکپارچه برای درمان فرا تشخیصی بر پریشانی روان‌شناختی، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک‌سوکور (تحلیل‌گر)، تصادفی‌سازی شده بر روی ۵۰ بیمار (۲۵ نفر در هر گروه). برای تصادفی‌سازی از روش همتاسازی‌شده (Matched Randomization) و وب‌سایت www.randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی ۵۰ زن مبتلا به سرطان پستان در بیمارستان‌های کاشان انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان با روش همتاسازی به دو گروه مداخله (۸ جلسه پروتکل UP) و کنترل تقسیم شده و در سه مرحله ارزیابی می‌شوند. در این مطالعه، تحلیل‌گر آماری نسبت به نوع گروه‌ها کور نگه داشته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ۱۸ تا ۵۵ سال؛ تشخیص قطعی سرطان پستان با سابقه حداقل یک دوره درمان (شیمی‌درمانی، پرتودرمانی یا ماستکتومی)؛ کسب نمره متوسط در مقیاس پریشانی روان‌شناختی (DASS-21)؛ سواد خواندن و نوشتن. شرایط عدم ورود: غیبت بیش از دو جلسه؛ بروز علائم حاد روان‌پزشکی (مانند افکار خودکشی یا روان‌پریشی)؛ دریافت همزمان سایر مداخلات روان‌شناختی؛ تغییر در دوز داروهای روان‌پزشکی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان گروهی مبتنی بر پروتکل یکپارچه فراتشخیصی (UP) طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای. گروه کنترل: دریافت درمان‌های پزشکی معمول (Treatment As Usual) بدون مداخله روان‌شناختی.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش پریشانی روان‌شناختی؛ افزایش رشد پس از سانحه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251118068037N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جواد غفوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7761 0399
آدرس ایمیل
javadghafooriii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-05, ۱۴۰۵/۰۱/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروتکل یکپارچه فراتشخیصی بر پریشانی روانشناختی ، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و رشد پس از آسیب در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثربخشی یک برنامه روان‌شناختی گروهی بر کاهش ناراحتی‌ها و فشارهای روان‌شناختی، بهبود تنظیم هیجان و کمک به کنار آمدن بهتر با شرایط نامطمئن بیماری در زنان مبتلا به سرطان پستان"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن بودن بازه ی سنی 18-55 سال داشتن تشخیص قطعی سرطان پستان از سوی متخصص آنکولوژی کسب نمره متوسط در مقیاس پریشانی روانشناختی (DASS-21) بر اساس دستورالعمل پرسشنامه (برای خرده مقیاس هاس افسردگی، اضطراب، و استرس به ترتیب بازه های 14-20، 10-14، 19-25) داشتن توانایی خواندن، نوشتن و درک مفاهیم مطرح‌شده در جلسات درمان تمایل داوطلبانه به شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه امکان حضور منظم در جلسات درمان گروهی طی دوره هشت هفته‌ای پژوهش داشتن حداقل یک دوره شیمی درمانی، پرتو درمانی، یا ماستکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز نشانگان روان‌پزشکی حاد نظیر افکار خودکشی، اختلالات روان‌پریشی یا بی‌ثباتی شدید هیجانی که ادامه درمان گروهی را غیرممکن سازد دریافت همزمان مداخلات روان‌شناختی دیگر (مانند درمان انفرادی یا گروهی دیگر) در طول اجرای طرح شروع مصرف داروهای روان‌پزشکی جدید یا تغییر محسوس در دوز مصرفی داروهای فعلی طی دوره درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: در این پژوهش از روش تصادفی‌سازی همتاسازی شده (Matched Randomization) استفاده می‌شود. واحد تصادفی‌سازی: فردی. لایه‌های تصادفی‌سازی: شرکت‌کنندگان بر اساس متغیرهای «مرحله بیماری» و «شدت اولیه پریشانی روان‌شناختی» به صورت زوج‌های همسان طبقه‌بندی می‌شوند. ابزار تصادفی‌سازی و نحوه ساخت توالی: پس از تشکیل زوج‌های همسان، برای هر زوج با استفاده از وب‌سایت www.randomizer.org یک عضو به صورت تصادفی به گروه مداخله و عضو دیگر به گروه کنترل تخصیص می‌یابد. استفاده از این ابزار آنلاین به منظور جلوگیری از سوگیری در تخصیص (Allocation Concealment) صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله که روان‌درمانی گروهی است، امکان کورسازی شرکت‌کنندگان و محقق اصلی (که نقش درمانگر را نیز بر عهده دارد) وجود ندارد؛ زیرا شرکت‌کنندگان از دریافت یا عدم دریافت درمان آگاه هستند و درمانگر نیز باید پروتکل درمانی را اجرا کند. با این حال، به منظور رعایت اصول علمی و کاهش سوگیری در نتیجه‌گیری، مطالعه به صورت یک‌سوکور طراحی شده است. در این راستا، تحلیل‌گر آماری (Data Analyst) که وظیفه بررسی نتایج و آزمون فرضیه‌ها را بر عهده دارد، نسبت به تخصیص گروه‌ها کاملاً کور نگه داشته شده است. داده‌های خام پس از جمع‌آوری، کدگذاری شده (برای مثال گروه A و گروه B) و بدون نام‌گذاری مداخله یا کنترل در اختیار تحلیل‌گر قرار می‌گیرند تا تحلیل نهایی بدون پیش‌داوری انجام شود.

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

کارگاه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه ۱: نمره کل کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در مقیاس پریشانی روانشناختی (DASS-21) در مراحل پس‌آزمون و پیگیری.متغیر پیامد اولیه ۲: نمره کل کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در پرسشنامه رشد پس از سانحه (PTGI) در مراحل پس‌آزمون و پیگیری.متغیر پیامد ثانویه ۱: نمره کل کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (DERS) در مراحل پس‌آزمون و پیگیری.متغیر پیامد ثانویه ۲: نمره کل کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی (IUS) در مراحل پس‌آزمون و پیگیری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری برای تمامی متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه در این پژوهش یکسان بوده و در سه مرحله به شرح زیر انجام می‌شود:قبل از شروع اولین جلسه مداخله درمانی (پیش‌آزمون / Baseline)بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه درمانی (جلسه هشتم) (پس‌آزمون / Post-test)دو ماه پس از اتمام مداخله درمانی (مرحله پیگیری / Follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حوه اندازه‌گیری متغیرهای پیامد:پیامد اولیه ۱ (پریشانی روانشناختی):

اندازه‌گیری از طریق نسخه ۲۱ سوالی پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (Depression, Anxiety and Stress Scale-21) انجام می‌شود.پیامد اولیه ۲ (رشد پس از سانحه): اندازه‌گیری از طریق پرسشنامه رشد پس از سانحه (Posttraumatic Growth Inventory) که توسط تدسکی و کالهون (۱۹۹۶) طراحی شده است، صورت می‌گیرد.پیامد ثانویه ۱ (تنظیم هیجان): اندازه‌گیری توسط مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (Difficulties in Emotion Regulation Scale) ساخته گراتز و روئمر (۲۰۰۴) انجام می‌شود.پیامد ثانویه ۲ (عدم تحمل بلاتکلیفی): اندازه‌گیری توسط مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی (Intolerance of Uncertainty Scale) که توسط فرستون و همکاران (۱۹۹۴) توسعه یافته است، انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه (Secondary Outcomes)متغیر پیامد ثانویه ۱: نمره کل کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (DERS) در مراحل پس‌آزمون و پیگیری.متغیر پیامد ثانویه ۲: نمره کل کسب شده توسط شرکت‌کنندگان در مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی (IUS) در مراحل پس‌آزمون و پیگیری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری برای تمامی متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه در این پژوهش یکسان بوده و در سه مرحله به شرح زیر انجام می‌شود:قبل از شروع اولین جلسه مداخله درمانی (پیش‌آزمون / Baseline)بلافاصله پس از اتمام آخرین جلسه درمانی (جلسه هشتم) (پس‌آزمون / Post-test)دو ماه پس از اتمام مداخله درمانی (مرحله پیگیری / Follow-up)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیامد ثانویه ۱ (تنظیم هیجان): اندازه‌گیری توسط مقیاس دشواری در تنظیم هیجان (Difficulties in Emotion Regulation Scale) ساخته گراتز و روئمر (۲۰۰۴) انجام می‌شود.پیامد ثانویه ۲ (عدم تحمل بلاتکلیفی): اندازه‌گیری توسط مقیاس عدم تحمل بلاتکلیفی (Intolerance of Uncertainty Scale) که توسط فرستون و همکاران (۱۹۹۴) توسعه یافته است، انجام می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه تحت درمان گروهی مبتنی بر «پروتکل یکپارچه برای درمان فراتشخیصی اختلالات هیجانی» (Unified Protocol - UP) بر اساس کتاب راهنمای دیوید بارلو و همکاران قرار می‌گیرند. این مداخله طی ۸ جلسه هفتگی (هر جلسه ۹۰ دقیقه) اجرا می‌شود. محتوای جلسات عبارتند از:۱. جلسه اول: انگیزش برای تغییر و تعهد به درمان (بررسی مزایا و معایب، تعیین اهداف).۲. جلسه دوم: درک هیجانات و آشنایی با رفتارهای ناشی از هیجان (EDBs).۳. جلسه سوم: آموزش آگاهی هیجانی (مشاهده بدون قضاوت تجربیات و توجه به لحظه حال).۴. جلسه چهارم: ارزیابی مجدد شناختی و ارتقاء انعطاف‌پذیری ذهنی.۵. جلسه پنجم: شناسایی و اصلاح الگوهای اجتناب هیجانی و رفتارهای ناشی از هیجان.۶. جلسه ششم: افزایش تحمل احساسات جسمانی (مواجهه درونی).۷. جلسه هفتم: مواجهه با موقعیت‌ها و احساسات هیجانی (طراحی سلسله‌مراتب و اجرای مواجهه).۸. جلسه هشتم: حفظ دستاوردهای درمان و پیشگیری از عود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه در طول مدت پژوهش هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند و در لیست انتظار قرار دارند. این افراد صرفاً درمان‌های پزشکی استاندارد و رایج (Treatment as Usual) مرتبط با بیماری خود را دریافت می‌کنند. این درمان‌ها بر اساس نظر پزشک متخصص شامل دوره‌های شیمی‌درمانی، پرتودرمانی و یا جراحی (ماستکتومی) می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی آیت الله یثربی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد غفوری

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، بیمارستان فوق تخصصی آیت الله یثربی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

+98 31 5590 2010

فکس

+98 31 5562 1530

ایمیل

info@yasrebihospital.ir

آدرس صفحه وب

https://yasrebihospital.com/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد غفوری

آدرس خیابان

کاشان ، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973447

تلفن

+98 31 5500 9999

فکس

+98 31 5558 9200

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
+98 31 5558 9444
ایمیل
info@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد غفوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
javadghafooriii@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید امیری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
فکس
ایمیل
amiri.kaums@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد غفوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۷۱۵۹۸۱۱۵۱
تلفن
+98 31 5558 9006
ایمیل

javadghafooriii@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
فایل داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد (ناشناس‌سازی شده) قابل اشتراک‌گذاری است. این داده‌ها شامل متغیرهای پیامد اصلی مطالعه (نمرات پرسشنامه‌های پریشانی روانشناختی، تنظیم هیجان، عدم تحمل بلاتکلیفی و رشد پس از سانحه) و متغیرهای جمعیت‌شناختی پایه می‌باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج مطالعه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که قصد انجام تحلیل‌های ثانویه یا فراتحلیل (متاآنالیز) را دارند، در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضیان باید پروپوزال طرح پژوهشی خود را ارائه دهند. استفاده از داده‌ها صرفاً برای اهداف علمی ذکر شده در پروپوزال متقاضی مجاز است. همچنین ذکر استناد به مقاله اصلی حاصل از این پژوهش در انتشار نتایج الزامی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به آدرس ایمیل نویسنده مسئول ([javadghafooriii@gmail.com]) ارسال کنند. همچنین می‌توانند با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان مکاتبه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضی درخواست کتبی خود را به همراه پروپوزال تحقیق به ایمیل نویسنده مسئول ارسال می‌کند. درخواست در تیم پژوهشی بررسی شده و در صورت تایید علمی و اخلاقی، داده‌ها به صورت فایل رمزگذاری شده طی مدت ۱ ماه برای متقاضی ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات