پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش زندگی مبتنی بر ذهن آگاهی بر انگیزه درمان بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی و عدم قطعیت بیماری در بیماران و مراقبین آن ها: یک رویکرد زوجی بیمار-مراقب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش زندگی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر انگیزه درمان بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی‌درمانی و عدم قطعیت بیماری در بیماران و مراقبین اصلی آنها، با رویکرد زوجی بیمار–مراقب.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و گروه‌های موازی، بدون کورسازی، بر روی ۷۶ زوج بیمار و مراقب است که در آن تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های جایگشتی و با استفاده از نرم‌افزار R انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش شیمی‌درمانی بیمارستان ولایت استان قزوین بر روی بیماران سرطانی و مراقبین اصلی آنان انجام می‌شود.
شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. پرسشنامه‌ها در زمان پایه، بلافاصله پس از مداخله و سه ماه پس از آن توسط هر دو گروه تکمیل شده و داده‌ها تجزیه و تحلیل می‌شوند. گروه مداخله تحت آموزش برنامه زندگی مبتنی بر ذهن‌آگاهی قرار می‌گیرد و گروه کنترل این آموزش را دریافت نمی‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان بالای ۱۸ سال با رضایت آگاهانه، دارای یک مراقب اصلی معرفی‌شده توسط بیمار، نمره بالاتر از ۳ در مقیاس وضعیت عملکردی سرطان، بدون اختلال روان‌پزشکی و داروهای روانی، بدون دریافت سایر مداخلات روان‌شناختی، دارای سواد و دسترسی به اینترنت و تلفن هوشمند واجد شرایط هستند. افرادی که رضایت نداشته یا نمره ≥۳ کسب کنند، وارد مطالعه نمی‌شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در یک برنامه ۸ جلسه‌ای آموزش زندگی مبتنی بر ذهن‌آگاهی شرکت می‌کنند، با جلسات هفتگی ۳۰تا۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت ترکیبی حضوری و مجازی گروه کنترل آموزش اضافی دریافت نکرده و تنها مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول بخش را ادامه می‌دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
انگیزه درمان در بیماران مبتلا به سرطان ، عدم قطعیت در بیماری در بیمار و مراقب اصلی او

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260108068591N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-25, ۱۴۰۴/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3522 7182
آدرس ایمیل
za.rahmani@qums.ac.ir

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
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش زندگی مبتنی بر ذهن آگاهی بر انگیزه درمان

بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی و عدم قطعیت بیماری در بیماران و مراقبین آن ها: یک رویکرد زوجی بیمار-مراقب

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر انگیزه درمان بیماران سرطانی و عدم قطعیت بیماری در بیماران و مراقبین آنها با رویکرد زوجی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت از شرکت در مطالعه گرفتن نمره 3> درمقیاس وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به سرطان در بیماران داشتن سن بالای 18 سال بیمار یک مراقب اصلی داشته باشد عدم ابتلا به بیماری های روان عدم استفاده از داروهای روانپزشکی عدم دریافت سایر مداخلات روان شناسی دیگر داشتن تلفن همراه هوشمند دسترسی داشتن به اینترنت داشتن سواد خواندن و نوشتن مراقب توسط بیمار به عنوان مراقب اصلی شناخته شود مراقب برای انجام مراقبت از بیمار هیچ وجهی دریافت نکند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت نداشتن جهت شرکت در مطالعه گرفتن نمره3≥ درمقیاس وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به سرطان در بیماران
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی بلوکی جایگشتی با اندازه بلوک های 2 ،4و 6 استفاده خواهد شد. برای اجرای این نحوه تصادفی سازی ابتدا لیستی از تمامی جایگشت های ممکن با اندازه های ذکر شده فراهم می‌شود و سپس به طور تصادفی تعدادی از این جایگشت ها (با جایگذاری) انتخاب می‌شوند. سپس با توجه به ترتیب جایگشت های انتخاب شده افراد به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص پیدا می‌کنند. کل فرایند انتخاب جایگشت ها و تولید دنباله تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار R و پکیج Blockrand انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه به صورت زوجی طراحی شده است به این معنا که بیمار مبتلا به سرطان و مراقب اصلی او با هم دیگر به صورت یک واحد وارد مطالعه می‌شوند و تحت مداخله ذهن آگاهی قرار می‌گیرند و سپس تاثیر این مداخله بر متغیر های پاسخ سنجیده می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، تاکستان، خیابان 22 بهمن شمالی، کوچه صدرا هشتم، پلاک 7
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3481744914
تاریخ تایید
2025-12-27, ۱۴۰۴/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1404.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C80
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انگیزه درمان:منظور از انگیزه درمان نمره ای است که بیماران مبتلا به سرطان از مقیاس انگیزه درمان در بیماران سرطانی کسب می‌کنند. امتیاز این مقیاس از 25 تا 125 متغیراست و کسب نمرات بالاتر به معنای انگیزه بالاتر برای بهبودی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه زمان قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله انجام می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزه درمان در بیماران مبتلا به سرطان

2

شرح متغیر پیامد
عدم قطعیت در بیماری: منظور از عدم قطعیت در بیماری نمره ای است که بیماران و مراقبین از مقیاس عدم قطعیت در بیماری میشل دریافت می‌کنند. امتیاز این مقیاس از 33 تا 165 متغیر است و کسب نمرات بالا تر نشان دهنده عدم قطعیت بیشتر در مورد بیماری می‌باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در سه زمان قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و سه ماه پس از اتمام مداخله انجام می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عدم قطعیت دربیماری میشل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:مداخله آموزشی زندگی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اساس پروتکل استاندارد ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس جان کابات زین و همچنین کتاب " دوره آموزشی زندگی مبتنی بر ذهن آگاهی" به صورت 8 جلسه آموزش هفتگی به صورت ترکیبی حضوری و مجازی و هر جلسه 30 الی 90 دقیقه و با تمرینات خانگی 10 الی 20 دقیقه در روز طراحی شده است.این تمرینات شامل تمرینات رسمی و غیر رسمی می‌باشند. تمرینات رسمی شامل تمرینات ساختاریافته با مدت زمان مشخص می‌باشند. تمرینات غیررسمی فعالیت‌های ساده‌تر برای ادغام ذهن‌آگاهی در فعالیت های زندگی روزمره هستند. جلسات حضوری در حین شیمی درمانی به بیماران و مراقبین اصلی آنها ارائه خواهد شد و جلسات مجازی به صورت آفلاین و با ارسال ویدیو های از پیش ضبط شده و هچنین فایل های صوتی هدایت کننده از طریق یک پیام رسان در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. جلسه اول:معرفی ذهن‌آگاهی، ضرورت آن در مدیریت استرس بیماری، معرفی صریح اهداف مطالعه (افزایش انگیزه درمان و کاهش عدم قطعیت)، و منطق مشارکت زوجی. جلسه دوم: آموزش نشستن آگاهانه با تأکید بر تنفس به عنوان "لنگر توجه". توضیح چگونگی استفاده از تنفس در لحظات اضطراب مرتبط با درمان. جلسه سوم:مفهوم تفکیک "درد" از "رنج". معرفی اسکن بدن به عنوان روشی برای مشاهده بدن بدون فاجعه‌سازی. جلسه چهارم:معرفی حرکت به عنوان شکلی از مراقبه. آموزش یوگای ملایم روی صندلی و پیاده‌روی آگاهانه با تأکید بر بودن و حس‌کردن به جای انجام دادن. جلسه پنجم: معرفی مدل "مهمانخانه" برای برخورد با افکار و احساسات دشوار. آموزش تمرین شفقت به خود به عنوان پاسخی جایگزین به سرزنش. جلسه ششم: نقش روابط حمایتی در فرآیند درمان. آموزش تمرین خاطرات مهربانی و تمرین گسترش مهربانی (به خود، به عزیز، به همه). جلسه هفتم: معرفی "فضای تنفس سه مرحله‌ای" به عنوان یک تکنیک فوری. آموزش "تمرین سه دایره" (تهدید، انگیزه، آرامش) برای آگاهی از تعادل زندگی. جلسه هشتم:مرور کلی سفر هفت‌جلسه‌ای، تأکید بر پیشرفت‌های کوچک. جمع‌بندی نحوه تداوم تمرینات در زندگی. بیان پیام نهایی امید و پذیرش. تقدیر از مشارکت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ گونه آموزشی را از جانب پژوهشگر دریافت نخواهند کرد و صرفا مراقبت ها و آموزش های معمول بخش را همانند دیگران دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی ولایت قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر کرمی

آدرس خیابان

استان قزوین، قزوین ، شهرک مینودر،کوی الهیه ، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

76161 34719

تلفن

0620 3379 28 98+

ایمیل

info@hosvelayat.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، تاکستان، خیابان 22 بهمن شمالی، کوچه صدرا هشتم، پلاک 7

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

زهرا رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، تاکستان، خیابان 22 بهمن شمالی، کوچه صدرا هشتم، پلاک7
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3481744914
تلفن
+98 28 3522 7182
ایمیل
zahra438044@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، تاکستان، خیابان 22 بهمن شمالی، کوچه صدرا هشتم، پلاک7
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3481744914
تلفن
+98 28 3522 7182
ایمیل
zahra438044@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، تاکستان، خیابان 22 بهمن شمالی، کوچه صدرا هشتم، پلاک7
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3481744914
تلفن
+98 28 3522 7182
ایمیل
zahra438044@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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