پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرآموزش گزیده ای از آموزه های رواقی بر شادکامی و اضطراب مرگ بیماران مبتلا به سرطان پستان.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرآموزش گزیده ای از آموزه های رواقی بر شادکامی و اضطراب مرگ بیماران مبتلا به سرطان پستان.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه شاهد و مداخله بوده که بصورت شاهد دار تصادفی تقسیم شدند و هر گزوه با احتساب ریزش35 نفر خواهد بود که در انتها در هر گروه23 نفر باید باقی بمانند. فاز مداخله هم درگروه مداخله بصورت شش جلسه اموزش رواقی ترکیبی از مجازی و حضوری خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در بیمارستان ایرانمهر بیرجند بصورت دوجلسه حضوری برای بیماران و نیز دربستر فضای مجازی بصورت چهار جلسه ضبط شده انجام خواهذ شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: شامل بیماران دارای شرایط فوق و نیز دارای تمایل به شرکت در مطالعه،دارای دسترسی به فضای مجازی(خود یا یکی از بستگان نزدیک که بیمار بتواند مطالب را از طریق او پیگیری کند)، داشتن ملیت ایرانی، تشـخیص بیمـاری توسـط پزشـک متخصـص، ، نداشـتن مشـکل تکلـم و شـنوایی، علاقـه منـدی بـه شـرکت در مطالعـه، امکان دسترسی و کنترل آنها، عدم اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روانگردان. معیار های خروج: شامل بیشتر از دو غیبت در جلسات آموزشی،عدم تمایل به شرکت در ادامه روند آموزشی،فوت یا وخیم شدن شرایط بیماری به حدی که بیمار نتواند آموزش ها را دریافت و پیگیری کند، بروز مشکلات جسمي و رواني منجر به ناتواني بيمار در هر مرحله از پژوهش، انصراف از ادامه همکاری با پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش و تکمیـل ناقـص پرسـش نامـه هـا خواهد بود.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله بعد از تکمیل پرسشنامه اول شش جلسه آموزش درمورد کزیده ای از آموزه های رواقی بصورت ترکیبی از مجازی و حضوری به ترتیب ۴ و ۲ جلسه و درمجموع ۶ جلسه دریافت خواهند کرد و بعد از ان مجدد پرسشنامه ابتدایی را پر خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
مشاهده تاثیر گزیده ای از اموزه های رواقی بر شادکامی و اضطراب مرگ بیماران گروه مداخله بعد از تکمیل پرسشنامه دوم نسبت به گروه شاهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
.
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260125068660N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-06, ۱۴۰۴/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبینا ارجمندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 933 578 4106
آدرس ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرآموزش گزیده ای از آموزه های رواقی بر شادکامی و اضطراب مرگ بیماران مبتلا به سرطان پستان.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرآموزش گزیده ای از آموزه های رواقی بر شادکامی و اضطراب مرگ بیماران 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:
داشتن ملیت ایرانی تشخیص بیماری توسط پزشک متخصص علاقه مندی به شرکت در مطالعه امکان دسترسی و کنترل بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مشروبات الکلی و داروهای روانگردان داشتن مشکل تکلم و شنوایی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی فردی:پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، شرکت‌کنندگان به روش تصادفی‌سازی ساده و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه «مداخله» و «شاهد» اختصاص داده شدند. بدین منظور، ابتدا به هر شرکت‌کننده یک کد اختصاص داده شد و سپس با استفاده از تولید اعداد تصادفی، برای هر فرد یک عدد تصادفی مستقل ایجاد گردید. بر اساس قاعده از پیش تعیین‌شده، شرکت‌کنندگانی که عدد تصادفی آن‌ها کمتر از 0/5 بود در گروه مداخله و سایرین در گروه شاهد قرار گرفتند. فرآیند تخصیص به‌صورت مستقل برای هر شرکت‌کننده انجام شد و احتمال قرارگیری در هر یک از دو گروه برای تمامی افراد برابر بود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در مطالعه، بیماران بصورت رندم به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و گروه شاهد مداخله را دریافت خواهد کرد و قبل و بعد از مداخله و آموزه های رواقی پرسشنامه را پر خواهد کرد ولی گروه شاهد پرسشنامه را مانند گروه مداخله دوبار و با فاصله زمانی یکسان ولی بدون دریافت مداخله پر خواهد کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند.

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند خیابان معلم ۳۳،خوابگاه ریحانه معاونت فرهنگی دانشگاه.

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853577

تاریخ تایید
2025-09-19, ۱۴۰۴/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1404.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان

کد ICD-10
C50

توصیف کد ICD-10
C50-C50 Malignant neoplasm of breast: C50 Malignant neoplasm of breast / 1)C50.0 Malignant neoplasm: Nipple and areola. 2) C50.1 Malignant neoplasm: Central portion of breast.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی اکسفوزد ، نمره اضطراب مرگ پرسشنامه اضطراب مزگ تمپلر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پر کردن پرسشنامه اولیه قبل و بعد از مطالعه(هرکدوم با فاصله حدوی تا یک هفته).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی اکسفورد و پرسشنامه اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه پرسشنامه اولیه و نهایی پر شده توسط بیمارستان (پرسشنامه شادکامی اکسفوزد و اضطراب مرگ تمپلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه اول تا یک هفته قبل از شروع مداخله و پرسشنامه نهایی نهایت یک هفته بعد از انجام مداخله پز شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۲۹ سوالی شادکامی اکسفورد با هر سوال بین صفر تا سه امتیاز و پرسشنامه ۱۵ سوالی اضطراب مرگ تمپلر بصورت بله و خیر.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت شش جلسه اموزش گزیده ای اموزه های رواقی بصورت دو جلسه حضوری و چهار جلسه در بستر مجاری بصورت پادکست ضبط شده که جلسات حضوری حدودا یک ساعت و جلسات مجازی هر جلسه حدودا نیم ساعته خواهد بود و پر کردن پرسشنامه قبل و بعد از مداخله .
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد: پر کردن پرسشنامه اولیه و نهایی با فاصله زمانی یکسان با گروه مداخله ولی بدون دریافت آموزش ها(از نظر احلاقی محتواها بعد از پرکردن دو پرسشنامه در اختیارشون قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند خیابان معلم ۳۳
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.bums.ac.ir/&ved=2ahUKEwi5hb3A-qqSAxWoUkEAHYDWNQsQFnoECCcQAQ&usg=AOvVa_w2z7Ih8dK8P8kcfllEHnh5

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند خیابان معلم ۳۳
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.bums.ac.ir/&ved=2ahUKEwi5hb3A-qqSAxWoUkEAHYDWNQsQFnoECCcQAQ&usg=AOvVa_w2z7Ih8dK8P8kcfllEHnh5
ردیف بودجه
بودجه از معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کد بودجه
.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند خیابان معلم ۳۳
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717753577
تلفن
+98 992 714 1640
ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.bums.ac.ir/&ved=2ahUKEwi5hb3A-qqSAxWoUkEAHYDWNQsQFnoECCcQAQ&usg=AOvVa_w2z7Ih8dK8P8kcfllEHnh5
ردیف بودجه
بودجه از دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کد بودجه
.

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مبینا ارجمندی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجو پزشکی
آدرس خیابان
بیرجند خیابان معلم ۳۳ دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
0098538821496
ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مبینا ارجمندی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سرطان پستان
آدرس خیابان
بیرجند خیابان معلم ۳۳دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3882 1496
ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مبینا ارجمندی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سرطان پستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند خیابان معلم۳۳
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718753577
تلفن
+98 51 3882 1496
ایمیل
mobina82arjmandi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://www.bums.ac.ir/&ved=2ahUKEwiu1tjAkrWSAxXxZkEAHXm4LCEQFnoECBwQA_Q&usg=AOvVaw2z7Ih8dK8P8kcfIlEHnh5

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
درصورت درخواست منطقی، اطلاعات طی یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول دراختیار قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
درصورت درخواست منطقی، طی یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درصورت درخواست معقول، طی یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

درصورت درخواست موجه، طی یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درصورت درخواست منطقی، طی یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درصورت درخواست موجه، نهایتا تا یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

درصورت درخواست منطقی، درخواست طی یک هفته توسط ایمیل نویسنده مسئول ارسال خواهد شد.