پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی، نشخوار فکری و تاب‌آوری در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی، نشخوار فکری و تاب‌آوری مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده، بدون کورسازی، بر 90 مراقب خانوادگی (45 نفر گروه مداخله و 45 نفر گروه کنترل) که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. با توجه به اینکه مداخله آموزش تکنیک های ذهن آگاهی است فاز کارآزمایی بالینی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان در بخش انکولوژی بیمارستان امام سجاد و کلینیک تخصصی پزشک متخصص انکولوژی با در نظرگرفتن معیارهای ورود، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. سپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخلات براساس تکنیک های شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت گروه های آموزشی پانزده نفره در اتاق پزشک بیمارستان امام سجاد و کلینیک تخصصی پزشک متخصص انکولوژی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 سال و بیشتر داشتن سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی داشتن نسبت نسبی یا سببی با بیمار مراقبت فقط از یک بیمار عدم دریافت دستمزد عضو کادر کارکنان درمان نبودن مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان حداقل در دو ماه گذشته عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه حین ورود به مطالعه معیارهای عدم ورود: سابقه مشکلات روانی مانند اختلالات اضطرابی و افسرگی طبق اظهارات مراقب عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله، تکنیک های ذهن آگاهی را در گروه های پانزده نفره دریافت خواهند کرد اما افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی تاب آوری نشخوار فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260212068841N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا دلفانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 5266 5306
آدرس ایمیل
rdadlf3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی بر خودکارآمدی، نشخوار فکری و تاب‌آوری در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثر ذهن آگاهی بر خودکارآمدی، نشخوار فکری و تاب آوری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بیشتر داشتن سواد خواندن و نوشتن تسلط به زبان فارسی داشتن نسبت نسبی یا سببی با بیمار مراقبت فقط از یک بیمار عدم دریافت دستمزد عضو کادر کارکنان درمان نبودن مراقبت از بیمار مبتلا به سرطان حداقل در دو ماه گذشته عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه حین ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مشکلات روانی مانند اختلالات اضطرابی و افسرگی طبق اظهارات مراقب عدم تمایل به شرکت در مطالعه
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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به اندازه مساوی، در دو گروه کنترل و آزمون قرار خواهند گرفت . توالی تصادفی با استفاده از روش تخصیص بلوکی با اندازه بلوک های چهارتایی توسط نرم افزار Random Allocation تولید خواهدشد. Allocation Concealment ازطریق استفاده از پاکت های مات مهر وموم شده و شماره گذاری شده انجام خواهد شد. هر توالی تصادفی روی کارت های جداگانه ای نوشته خواهد شد و کارت ها در پاکت های مهر وموم شده و غیر شفاف قرار خاوهند گرفت. این پاکت ها به ترتیب شماره گذاری شده و در یک جعبه مخصوص قرار داده خواهند شد. در هنگام ورود هر شرکت کننده، یکی از پاکت ها به ترتیب باز و گروه مورد نظر تعیین خواهدشد. این فرآیند به منظور اطمینان پنهان ماندن تخصیص تصادفی تا لحظه ورود شرکت کننده به مطالعه صورت خواهد گرفت، که مطابق با توصیه های CONSORT روشی جهت جلوگیری از Bias در فرآیند Randomization است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1405.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودکارآمدی،تاب آوری و نشخوار فکری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات آموزشی ذهن آگاهی، بلافاصله و دو ماه پس از اتمام هشت جلسه آموزشی ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد
نشخوار فکری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات آموزشی ذهن آگاهی، بلافاصله و دو ماه پس از اتمام هشت جلسه آموزشی ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نشخوار فکری هوکسما و مارو

3

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات آموزشی ذهن آگاهی، بلافاصله و دو ماه پس از اتمام هشت جلسه آموزشی ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک های ذهن آگاهی شامل تنفس آگاهانه، وارسی بدن، مراقبه نشسته، دیدن و شنیدن آگاهانه و پیاده روی آگاهانه در هشت جلسه آموزش نود دقیقه ای به مدت هشت هفته متوالی (هر هفته یک جلسه) در گروه های پانزده نفره آموزش داده خواهدشد. تمامی مطالب آموزشی ارائه شده بعد از نظارت و بررسی روانپزشک در جلسات ارائه خواهد شد. برای گروه مداخله، برنامه آموزش به صورت گروهی در اتاق پزشک بیمارستان امام سجاد و کلینیک تخصصی پزشک متخصص انکولوژی برگزار خواهدشد. انجام مداخله به صورت آموزش و مشاوره می باشد. بعد از هر جلسه فایل صوتی و تصویری، جزوه آموزشی و تکالیف هفتگی در اختیار شرکتکنندگان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول دوره مداخله هیچ مداخله آموزشی دریافت نخواهندکرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول
رضا دلفانی

آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری

شهر
رامسر

استان
مازندران

کد پستی
4691714143

تلفن
+98 11 5522 2031

ایمیل
hospitalimamsajjadramsar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647754

تلفن
+98 11 3219 0558

ایمیل
research@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول
رضا دلفانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4754131045

تلفن
+98 991 225 5614

ایمیل
rdadlf3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
عباس شمسعلی نیا

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان مطهری،دانشکده پرستاری رامسر

شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
4691714141
تلفن
+98 11 5522 5151
ایمیل
abbasshamsalinia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا دلفانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4754131045
تلفن
+98 991 225 5614
ایمیل
rdadlf3@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست