

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه تاثیر طرح واره درمانی هیجانی با درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی، تصویر بدنی، تاب آوری و رضایت زناشویی در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده در سال 1405-1404

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات طرح واره درمانی هیجانی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با نمونه گیری تصادفی است که جامعه هدف آن زنان مبتلا به سرطان پستان که تحت عمل ماستکتومی قرار گرفته اند می باشد. حجم نمونه 36 نفر می باشد و تمام افراد انتخاب شده در یک لیست شماره گذاری شده قرار می گیرند، افراد به طور تصادفی، با استفاده از پاکت مهر و موم و غیر شفاف و عدد گذاری شده که توسط شرکت کننده انتخاب می شود، به گروه آزمایش (تحت مداخله طرح واره درمانی هیجانی) و گروه کنترل (تحت درمان شناختی رفتاری) تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز مشاوره اختلالات و مشکلات روانی دیدار در شهر اصفهان صورت می پذیرد. داده ها به صورت عددی جمع آوری و تحلیل خواهند شد. ابزارهای مورد استفاده شامل پرسشنامه ها و مقیاس های استاندارد برای اندازه گیری کیفیت زندگی، تصویر بدنی، تاب آوری و رضایت زناشویی خواهند بود. قبل از شروع مداخلات، از شرکت کنندگان در هر دو گروه خواسته می شود تا پرسشنامه های مربوطه را پر کنند و بعد از اجرای مداخلات درمانی به مدت مشخص (8 تا 12 جلسه)، دوباره داده ها جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل زنان ۱۸ تا ۶۵ ساله با تشخیص بالینی سرطان پستان، دارای سابقه ماستکتومی، متأهل یا در رابطه زناشویی، و برخوردار از آمادگی روانی است. معیارهای عدم ورود شامل وجود بیماری روانی شدید و دریافت درمان های مشابه است.

گروه های مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در مدت زمان مشخص طی 8 الی 12 جلسه تحت درمان شناختی رفتاری قرار می گیرند. گروه مداخله: در این گروه نیز شرکت کنندگان در مدت زمان مشخص طی 8 الی 12 جلسه تحت مداخله طرح واره درمانی هیجانی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کیفیت زندگی، مقیاس تصویر بدنی، تاب آوری و رضایت زناشویی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251121068065N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوشگران کاوشگران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 718 4680

آدرس ایمیل

atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر طرح واره درمانی هیجانی با درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی، تصویر بدنی، تاب آوری و رضایت زناشویی در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده در سال 1404-1405

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر طرح واره درمانی هیجانی با درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی، تصویر بدنی، تاب آوری و رضایت زناشویی در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده در سال 1404-1405

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان پستان که تحت عمل جراحی ماستکتومی قرار گرفته اند زنانی که بین 18 تا 65 سال سن دارند متاهل یا در رابطه زناشویی هستند آمادگی روانی لازم برای درمان های فردی و گروهی و بیان احساسات و تجربیات خود را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان نباید دارای اختلالات روانی شدید (مانند اختلالات شخصیت، افسردگی شدید، یا اختلالات روان پریشی) باشند شرکت کنندگان نباید در حال دریافت درمان های مشابه باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه، با استفاده از روش تصادفی، افراد به گروه های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. در مرحله اول، پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب شده در یک لیست قرار می گیرند (از یک تا 36، شماره به افراد تخصیص میابد). در مرحله دوم، از بین این افراد، با استفاده از روش تصادفی با استفاده از پاکت مهر و موم و غیر شفاف (عدد گذاری شده)، افراد به گروه آزمایش و گروه کنترل تقسیم می شوند. هر فرد به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب می کند و در گروه مربوطه تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد نجف

آباد

آدرس خیابان

استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تاریخ تایید

1404/09/20, 2025-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

3

شرح

میزان تاب آوری در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

4

شرح

میزان رضایت زناشویی در زنان مبتلا به سرطان پستان ماستکتومی شده

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کیفیت زندگی افراد بر اساس پرسشنامه های استاندارد بررسی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره اختلالات ومشكلات روانی دیدار

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا طالبی

آدرس خیابان

اصفهان، پل شیری، روبروی بیمارستان سیدالشهدا، نیش کوچه
امین، پلاک ۴۴، طبقه دوم، ساختمان پادنا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135866531

تلفن

1841 3237 31 98+

ایمیل

rezatalebi@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان صادق خانی

آدرس خیابان

استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تلفن

3086 4229 31 98+

ایمیل

sadeghkhani@pel.iaun.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

ارزیابی ها قبل از شروع مداخلات و بعد از اتمام جلسات درمانی (8
الی 12 جلسه) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی کیفیت زندگی افراد قبل و بعد از جلسات درمانی با استفاده از
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL) یا
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس تصویر بدنی بر اساس پرسشنامه ها بررسی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی ها قبل از شروع مداخلات و بعد از اتمام جلسات درمانی (8
الی 12 جلسه) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

از مقیاس هایی مانند مقیاس تصویر بدنی (Body Image Scale) یا
پرسشنامه تصویر بدنی برای بیماران سرطانی استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان تاب آوری بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی ها قبل از شروع مداخلات و بعد از اتمام جلسات درمانی (8
الی 12 جلسه) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

از مقیاس تاب آوری کانر-دیویدسون (CD-RISC) استفاده خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی ها قبل از شروع مداخلات و بعد از اتمام جلسات درمانی (8
الی 12 جلسه) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی رضایت زناشویی از پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ
(ENRICH) یا مقیاس رضایت زناشویی (Dyadic Adjustment
Scale) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در مدت زمان مشخص طی
8 الی 12 جلسه تحت درمان شناختی رفتاری قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در مدت زمان مشخص طی 8 الی 12
جلسه تحت مداخله طرحواره درمانی هیجانی قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا طالبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

9514143131

تلفن

0681 317 913 98+

ایمیل

rezatalebi@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا طالبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

9514143131

تلفن
0681 317 913 98+

ایمیل
rezatalebi@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسیم خادمی

موقعیت شغلی

مری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

استان اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد نجف آباد

شهر

نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تلفن

4522 270 913 98+

ایمیل

Khademi_nasim@yahoo.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