# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی اثرات طرح‌واره 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 گرفته‌اند می باشد. حجم نمونه 36 نفر می باشد و تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست شماره گذاری شده قرار می‌گیرند، 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 طرح‌واره درمانی هیجانی) و گروه کنترل (تحت درمان شناختی رفتاری) تقسیم می‌شوند

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در مرکز مشاوره اختلالات و مشکلات روانی دیدار در شهر اصفهان صورت می پذیرد. داده‌ها به صورت عددی جمع‌آوری و تحلیل خواهند شد. ابزارهای مورد استفاده شامل پرسشنامه‌ها و مقیاس‌های استاندارد برای اندازه‌گیری کیفیت زندگی، تصویر بدنی، تاب‌آوری و رضایت زناشویی خواهند بود. قبل از شروع مداخلات، از شرکت‌کنندگان در هر دو گروه خواسته می‌شود تا پرسشنامه‌های مربوطه را پر کنند و بعد از اجرای مداخلات درمانی به مدت مشخص (8 تا 12 جلسه)، دوباره داده‌ها جمع‌آوری می‌شود.

**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 درمان‌های مشابه است.

**گروه‌های مداخله**

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

**متغیرهای پیامد اصلی**

تغییر در کیفیت زندگی، مقیاس تصویر بدنی، تاب‌آوری 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: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

کاوشگران کاوشگران

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 915 718 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 اوری 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 اوری 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 گرفته‌اند 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:**
شرکت‌کنندگان نباید دارای اختلالات روانی شدید (مانند اختلالات شخصیت، افسردگی شدید، یا اختلالات روان‌پریشی) باشند
شرکت‌کنندگان نباید در حال دریافت درمان‌های مشابه باشند

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پس از انتخاب نمونه، با استفاده از روش تصادفی، افراد به گروه‌های آزمایش و کنترل تقسیم می شوند. در مرحله اول، پس از انتخاب نمونه داوطلبانه، تمام افراد انتخاب‌شده در یک لیست قرار می‌گیرند (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 می‌شوند. هر فردبه 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 گروه‌های مطالعه**
موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های 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**
2025-12-11, ۱۴۰۴/۰۹/۲۰

**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1404.265

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از مقیاس‌هایی 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 اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

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

### 4

**شرح متغیر پیامد**

رضایت زناشویی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری 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

## گروه‌های 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 می‌گیرند.

**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

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مشاوره اختلالات ومشکلات روانی دیدار

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا طالبی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8135866531

**تلفن**

+98 31 3237 1841

**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**

+98 31 4229 3086

**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

**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 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**
+98 913 317 0681
**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**
8514143131
**تلفن**
+98 913 317 0681
**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**
مربی 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**
+98 913 270 4522
**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