

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

بررسی اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی ادغام‌شده با درمان شناختی‌رفتاری (MiCBT) بر حافظه رویدادی و معنایی در بازماندگان سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی ادغام‌شده با درمان شناختی‌رفتاری بر حافظه رویدادی و معنایی در بازماندگان سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی با طرح موازی، با تخصیص تصادفی فردی. حجم نمونه 30 نفر. تصادفی‌سازی با روش ساده و تخصیص پنهان انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای مداخله در قالب 8 جلسه MiCBT برای گروه مداخله در درمانگاه مطهری شیراز انجام خواهد شد. جمع‌آوری داده‌ها در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد صورت می‌گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بازمانده از سرطان پستان، سن 18 تا 50 سال، حداقل 6 ماه پس از پایان درمان، توانایی خواندن و نوشتن فارسی، عدم ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی شدید، عدم دریافت همزمان درمان روان‌شناختی ساختاریافته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دریافت‌کننده MiCBT و گروه کنترل بدون مداخله اختصاصی

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه رویدادی؛ حافظه معنایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20260522069488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۰۳, 24-06-2026

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۰۳, 24-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۰۳, 2026-06-24

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

مرجان راسخی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8554 3225 71 98+

آدرس ایمیل

marjan.rasekhipour@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۲۵, 2026-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی ادغام‌شده با درمان شناختی‌رفتاری (MiCBT) بر حافظه رویدادی و معنایی در بازماندگان سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله ذهن‌آگاهی همراه با درمان شناختی‌رفتاری بر حافظه در بازماندگان سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی‌سازی:

زنان بازمانده از سرطان پستان سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال حداقل ۶ ماه از پایان درمان‌های اصلی سرطان (جراحی، شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی) گذشته باشند داشتن توانایی خواندن و نوشتن فارسی عدم ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی (مانند سایکوز یا اختلال دوقطبی شدید)

فارس
کد پستی
7371113119
تاریخ تایید
2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.M.REC.1405.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بازماندگان سرطان پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه رویدادی در بازماندگان سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حافظه رویدادی با استفاده از آزمون یادگیری کلامی کالیفرنیا نسخه دوم، خرده آزمون حافظه منطقی از مقیاس حافظه وکسلر نسخه چهارم و آزمون یادآوری شرح حال ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه معنایی در بازماندگان سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حافظه معنایی با استفاده از آزمون روانی کلامی معنایی ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه مداخله ذهن‌آگاهی ادغام‌شده با درمان شناختی-رفتاری (Mindfulness Integrated Cognitive Behavioral Therapy; MICBT) را دریافت می‌کنند. این مداخله در قالب ۸ جلسه ساختاریافته گروهی اجرا می‌شود. هر جلسه شامل آموزش مهارت‌های ذهن‌آگاهی، بازسازی شناختی، تمرین‌های توجه‌آگاهی و تکالیف خانگی مرتبط با مهارت‌های آموزش‌داده‌شده است. جلسات به صورت هفتگی در درمانگاه برگزار می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

عدم دریافت همزمان درمان روان‌شناختی ساختاریافته در زمان مطالعه
تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات روان‌پریشی شدید (مانند اختلالات روان‌پریشی یا اختلال دوقطبی نوع یک) وجود اختلالات شناختی شدید یا بیماری‌های نورولوژیک مؤثر بر مشارکت و ایستگاری به مواد یا الکل وجود بیماری جسمی حاد یا ناپایدار در طول مطالعه عدم توانایی در حضور منظم در جلسات مداخله (غیبت بیش از ۲ جلسه) انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی (قرعه‌کشی) در دو گروه مداخله (MICBT) و کنترل قرار داده می‌شوند. برای این کار از یک روش ساده تصادفی‌سازی استفاده می‌شود (مانند قرعه‌کشی یا نرم‌افزار تصادفی‌سازی). هر فرد بدون ترتیب خاصی به یکی از دو گروه اختصاص داده می‌شود. برای جلوگیری از پیش‌بینی گروه افراد، تخصیص گروه‌ها از قبل مشخص و قابل حدس برای پژوهشگر نخواهد 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

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهی با طرح موازی است. شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (MICBT) یا کنترل قرار می‌گیرند. ارزیابی پیامدها در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام می‌شود. مداخله در قالب جلسات ساختاریافته روان‌درمانی اجرا می‌شود و گروه کنترل مداخله خاصی دریافت نمی‌کند. ارزیابی پیامدها به صورت استاندارد با استفاده از پرسشنامه‌های خودگزارشی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت

آدرس خیابان

ایران، فارس، مرودشت، کیلومتر سه بولوار تخت جمشید- دانشگاه

آزاد اسلامی مرودشت

شهر

مرودشت

استان

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه هیچ مداخله روان شناختی اختصاصی دریافت نمی کنند و در طول دوره مطالعه فقط تحت ارزیابی های پیش آزمون و پس آزمون قرار می گیرند. در صورت نیاز، خدمات معمول درمانی خود را مطابق روال عادی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن عارفیان

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، شیراز، بلوار کریم خان زند، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

1000 3612 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد مرودشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا اوجی نژاد

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، مرودشت، کیلومتر سه بولوار تخت جمشید-

دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تلفن

2372 918 917 98+

ایمیل

aoji62@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد مرودشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن عارفیان

موقعیت شغلی

استادیار / عضو هیئت علمی دانشگاه جهرم

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، جهرم، دانشگاه دولتی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7414785318

تلفن

2252 5437 71 98+

ایمیل

M.arefian92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن عارفیان

موقعیت شغلی

استادیار / عضو هیئت علمی دانشگاه جهرم

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، جهرم، دانشگاه دولتی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

0656 392 917 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد مرودشت

نام کامل فرد مسوول

مرجان راسخی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان ساحلی شرقی حدفاصل پل امام علی و کاراندیش کوچه ۴

فرعی دوم سمت چپ درب اول سمت راست طبقه ۴ واحد ۵

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7145735678

تلفن

4307 597 938 98+

ایمیل

marjan.rasekhipour@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک، نمرات پرسشنامه‌های اضطراب بازگشت بیماری، تصویر بدن و رشد پس از سانحه، و همچنین داده‌های مربوط به آزمون‌های روان‌شناختی در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون است. داده‌ها پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده افراد (de-identification) قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت ۵ سال قابل ارائه خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها برای پژوهشگران وابسته به مؤسسات دانشگاهی و تحقیقاتی که اهداف علمی معتبر دارند امکان‌پذیر است. درخواست‌ها از افراد یا سازمان‌های غیرعلمی بررسی نخواهد شد.

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

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی غیرتجاری قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها باید مطابق با اصول اخلاقی پژوهش باشد و هرگونه تحلیل جدید باید در چارچوب اهداف علمی تأییدشده انجام شود. انتشار مجدد داده‌ها بدون اجازه مجاز نیست.

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

درخواست‌ها از طریق ایمیل مسئول اصلی مطالعه ارسال می‌شود. پس از بررسی علمی درخواست، در صورت تأیید، داده‌ها به صورت فایل دیجیتال و بدون اطلاعات هویتی در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها ابتدا توسط تیم پژوهشی بررسی می‌شوند. در صورت تأیید اهداف علمی، داده‌ها طی حداکثر ۳۰ روز کاری آماده و ارسال خواهند شد. در صورت نیاز، توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement) امضا خواهد شد.

سایر توضیحات

تمام داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی ارائه می‌شوند و هیچ اطلاعات شخصی شرکت‌کنندگان در دسترس قرار نخواهد گرفت.