پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مداخله ذهن آگاهی ادغام شده با درمان شناختی رفتاری بر اضطراب بازگشت بیماری ، تصویر بدن و رشد پس از سانحه در بازماندگان سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی ادغام‌شده با درمان شناختی‌رفتاری بر اضطراب بازگشت بیماری، تصویر بدن و رشد پس از سانحه در بازماندگان سرطان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی، حجم نمونه 30 نفر، تخصیص تصادفی فردی با روش ساده و پنهان‌سازی تخصیص
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، سن 18 تا 50 سال، حداقل 6 ماه پس از درمان، توانایی خواندن و نوشتن فارسی، عدم اختلالات روان‌پزشکی شدید، عدم درمان روان‌شناختی همزمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله MiCBT و گروه کنترل بدون مداخله اختصاصی
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب بازگشت بیماری؛ تصویر بدن؛ رشد پس از سانحه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260522069490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-13, ۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین ثابت کیش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3623 0505
آدرس ایمیل
negin.sabetkishhh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله ذهن آگاهی ادغام شده با درمان شناختی رفتاری بر اضطراب بازگشت بیماری ، تصویر بدن و رشد پس از سانحه در بازماندگان سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ذهن آگاهی و درمان شناختی رفتاری بر اضطراب ، تصویر بدنی و رشد روانی در بازماندگان سرطان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بازمانده از سرطان پستان سن بین ۱۸ تا ۵۰ سال حداقل ۶ ماه از پایان درمان‌های اصلی سرطان (جراحی، شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی) گذشته باشد توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم شرکت همزمان در درمان‌های روان‌شناختی ساختاریافته عدم وجود اختلالات روان‌پزشکی شدید بر اساس شرح حال یا پرونده پزشکی تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روان‌پزشکی شدید (مانند اختلالات روان‌پریشی یا اختلال دوقطبی نوع یک) وجود اختلالات شناختی شدید یا بیماری‌های نورولوژیک مؤثر بر مشارکت وابستگی شدید 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

مصداق 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

تصادفی‌سازی (ساده و قابل قبول) 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 پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه و طرح موازی است که در آن شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی در گروه مداخله (MICBT) یا گروه کنترل قرار می‌گیرند. ارزیابی متغیرهای پیامد شامل اضطراب بازگشت بیماری، تصویر بدنی و رشد پس از سانحه در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام خواهد شد. مداخله به صورت جلسات ساختاریافته روان‌درمانی اجرا می‌شود و گروه کنترل مداخله اختصاصی دریافت نمی‌کند. داده‌ها از طریق پرسشنامه‌های استاندارد خودگزارشی جمع‌آوری می‌شوند.

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 ، استان فارس ،کیلومتر سه بولوار تخت جمشید . دانشگاه آزاد اسلامی مرودشت

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تاریخ تایید

2026-06-08, ۱۴۰۵/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1405.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازماندگان سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب بازگشت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بازگشت بیماری (FCRI)، مقیاس افسردگی ،اضطراب و استرس (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویر بدن (BICI)

2

شرح متغیر پیامد

رشد پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله (پیش‌آزمون) و پس از پایان ۸ جلسه مداخله (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رشد پس از سانحه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه مداخله ذهن‌آگاهی ادغام‌شده با درمان شناختی‌رفتاری (MiCBT) را دریافت می‌کنند. این مداخله در قالب ۸ جلسه ساختاریافته گروهی اجرا می‌شود. محتوای جلسات شامل آموزش مهارت‌های ذهن‌آگاهی، شناسایی و اصلاح افکار ناکارآمد، تمرین‌های تنظیم هیجان و انجام تکالیف خانگی مرتبط با هر جلسه است. جلسات به صورت هفتگی در درمانگاه انجام خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه مداخله روان‌شناختی دریافت نمی‌کنند و صرفاً در مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در صورت نیاز می‌توانند خدمات معمول مراقبتی خود را طبق روال دریافت کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
محسن عارفیان
آدرس خیابان
ایران ، شیراز، بلوار کریم خان زند ، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۷۱۴۷۳۷
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد مرودشت
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا اوجی نژاد
آدرس خیابان
استان فارس ، مرودشت ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371113119
تلفن
+98 917 918 2372
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
50
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 جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عارفیان
موقعیت شغلی
استادیار / عضو هیئت علمی دانشگاه جهرم
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه دولتی جهرم، جهرم، استان فارس، ایران
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414785318
تلفن
+98 71 5437 2000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
دانشگاه دولتی جهرم، جهرم، استان فارس، ایران
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
7414785318
تلفن
+98 71 5437 2000
ایمیل

M.arefian92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نگین ثابت کیش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان صنایع، فرمانداری ، فرعی 6/9 ، پلاک 335
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7196744699
تلفن
+98 71 3623 0505
ایمیل
negin.sabetkishhh@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مطالعه شامل اطلاعات جمعیت‌شناختی شرکت‌کنندگان، نمرات پرسشنامه های اضطراب بازگشت بیماری (FCRI) ؛ تصویر بدن (BICI) ؛ رشد پس از سانحه ؛ Dass-21 ، و داده‌های مربوط به ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون است. پس از حذف اطلاعات هویتی، مجموعه داده‌ها برای اهداف پژوهشی قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از یک سال پس از تکمیل تحلیل نهایی و انتشار نتایج در دسترس قرار می‌گیرند و به مدت ۵ سال قابل استفاده خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها برای پژوهشگران دارای وابستگی دانشگاهی یا مراکز تحقیقاتی معتبر که دارای اهداف علمی مشخص هستند فراهم خواهد بود. درخواست‌های غیرعلمی یا تجاری مورد بررسی قرار نمی‌گیرند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای تحلیل‌های ثانویه علمی و غیرتجاری قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها باید در چارچوب اهداف پژوهشی و با رعایت اصول اخلاقی انجام شود و هرگونه انتشار مجدد نیازمند تأیید کتبی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق ایمیل مجری اصلی مطالعه ارسال شوند. پس از بررسی علمی و اخلاقی، در صورت تأیید، داده‌ها به صورت فایل رمزگذاری شده و بدون اطلاعات هویتی ارائه خواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها توسط تیم پژوهشی ارزیابی می‌شوند و در صورت تأیید، داده‌ها حداکثر طی ۴۵ روز کاری آماده‌سازی و ارسال خواهند شد. در صورت نیاز، توافق‌نامه دسترسی به داده‌ها تنظیم می‌شود.
سایر توضیحات
تمام داده‌ها به صورت غیرقابل شناسایی ارائه شده و هیچ اطلاعات فردی یا حساس در دسترس قرار نخواهد گرفت.