پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآمدی برنامه خودیاری توازن هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر علایم آسیب شناسی روانی، بهبود تنظیم هیجان و شفقت به حال خود در دانشجویان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی کارآمدی برنامه خودیاری توازن هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش افسردگی، اضطراب و استرس انجام می شود. معیارعمده ورود تحصیل در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه در زمان اجرای پژوهش و معیار خروج عمده انجام تمرین های مراقبه ذهن آگاهی به طور منظم یا مطالعه کتاب کار پیش از شرکت در پژوهش است. 80 نفر از دانشجویان به صورت تصادفی در گروه آزمایش (40 نفر) یا گروه کنترل (40 نفر) گماشته خواهند شد. مداخله مورد استفاده کتاب کار توازن هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی (کولن و بریتویونس، 2015) است که پس از ترجمه به زبان فارسی در اختیار گروه آزمایش قرار داده می شود. متغیرهای پیامد اولیه استرس، اضطراب و افسردگی است. کژتنظیمی هیجان و شفقت به حال خود نیز به عنوان متغیرهای پیامدهای ثانویه انتخاب شده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022010063N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خیر الله صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1826 0700

آدرس ایمیل

khsadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآمدی برنامه خودیاری توازن هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر علایم آسیب شناسی روانی، بهبود تنظیم هیجان و شفقت به حال خود در دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآمدی برنامه خودیاری توازن هیجانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر علایم آسیب شناسی روانی، بهبود تنظیم هیجان و شفقت به حال خود

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در زمان اجرای پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه مشغول به تحصیل باشند؛ حداقل 18 سال سن داشته باشند؛ (ج) در حال حاضر هیچ نوع روان درمانی دریافت نکنند؛ به یک اختلال روان شناختی جدی (همچون اختلال های خلقی و روانپریشی) مبتلا نباشند. معیارهای خروج: در اختیار نداشتن ابزار لازم برای گوش دادن به فایل های صوتی مربوط به مراقبه؛ انجام منظم تمرین های ذهن آگاهی پیش از شرکت در پژوهش (یک‌بار در هفته و بیش تر)؛ مطالعه کتاب کار مورداستفاده پیش از شرکت در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی-ساختمان مرکزی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1395.657

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.9
توصیف کد ICD-10
Depressive episode, unspecified

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

3

شرح
استرس
کد ICD-10
Z73.3
توصیف کد ICD-10
Stress, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری دو ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کژتنظیمی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دشوای در تنظیم هیجان

2

شرح متغیر پیامد
شفقت به حال خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، پس آزمون (10 هفته بعد)، پیگیری 2 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت به حال خود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنام خودیاری هشت هفته ای با استفاده از کتاب کار توازن هیجان مبتنی بر ذهن آگاهی (کولن و پونس، 2015).این کتاب 195 صفحه دارد و در طی 8 هفته اجرا خواهد شد.
طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم دریافت مداخله (فهرست انتظار)
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میثم بازانی
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید شیرودی-جنب بیمارستان امام رضا (ع)-دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میثم بازانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوار شهید شیرودی-جنب بیمارستان امام رضا (ع)-دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 4622 0118
فکس
ایمیل
bazani.misam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
میثم بازانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، جنب بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 4622 0118
فکس
ایمیل
bazani.misam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خیرالله صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی