

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر تحمل پریشانی و نگرش های ناکارآمد در بیماران مبتلا به بیماری های مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی روان درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل تسهیل تجربه استرس آمیز اختلالات جسمی بر کاهش نگرش های ناکارآمد و تحمل پریشانی بیماران مزمن ریوی بود. جامعه مورد مطالعه بیماران مزمن ریوی بیمارستان دکتر مسیح دانشوری هستند. این پژوهش کاربردی بر 30 بیمار مزمن ریوی (گروه کنترل و آزمایش) بستری در بیمارستان دکتر مسیح دانشوری انجام می شود. بیماران نمونه به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند. ملاکهای پذیرش شامل داشتن سن بیش از 18 سال، عدم سابقه بیماری روانپزشکی یا مصرف داروی اعصاب، عدم سوء مصرف مواد، رضایت آگاهانه از شرکت در طرح پژوهشی و عدم اختلال سطح هوشیاری هستند. ملاکهای حذف شامل بیماران کمتر از 18 سال، سابقه بیماری روانپزشکی یا مصرف داروی اعصاب، سابقه سوء مصرف مواد، عدم رضایت از شرکت در طرح پژوهشی و اختلال سطح هوشیاری هستند. تنها گروه آزمایش، مداخله روانشناختی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی را در قالب 13 جلسه دوساعته دریافت می کند. قبل از اجرای مداخله، اطلاعات دموگرافیک، متغیر تحمل پریشانی، نگرش های ناکارآمد در دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند. پس از اجرای مداخله متغیرهای تحمل پریشانی و نگرش های ناکارآمد مجدداً در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرند.

بیمارستان مسیح دانشوری/ دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2607 2712 21 98+

آدرس ایمیل

m.safa@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان مسیح دانشوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/31, 2013-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر تحمل پریشانی و نگرش های ناکارآمد در بیماران مبتلا به بیماری های مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی بر تحمل پریشانی و نگرش های ناکارآمد در بیماران مبتلا به بیماری های مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای پذیرش شامل داشتن سن بیش از 18 سال، عدم سابقه بیماری روانپزشکی یا مصرف داروی اعصاب، عدم سوء مصرف مواد، رضایت آگاهانه از شرکت در طرح پژوهشی و عدم اختلال سطح هوشیاری بودند. ملاکهای حذف شامل بیماران کمتر از 18 سال، سابقه بیماری روانپزشکی یا مصرف داروی اعصاب، سابقه سوء مصرف مواد، عدم رضایت از شرکت در طرح پژوهشی و اختلال سطح هوشیاری بودند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080515405N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/17, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/17, 2015-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا صفا

نام سازمان / نهاد

از سن 22 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

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
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، انتهای دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/01/20, 2013-04-09

کد کمیته اخلاق

C-92-860

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های ریوی

کد ICD-10

127.9

توصیف کد ICD-10

pulmonary heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تحمل پریشانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش‌های ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نگرش‌های ناکارآمد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ذهن آگاهی مبتنی بر شناخت درمانی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسؤول

میترا صفا

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، انتهای دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر زرقي

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، انتهای دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح

دانشوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی/ مسئول واحد روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2607 2712 21 98+

فکس

ایمیل

anahita86@yahoo.com; mitra_safa121@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، نیاوران، انتهای دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2607 2712 21 98+

فکس

ایمیل

anahita86@yahoo.com; mitra_safa121@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

میترا صفا

موقعیت شغلی

روانپزشک/ مسئول واحد روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

anahita86@yahoo.com; mitra_safa121@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی