پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش افسردگی، اضطراب و بهبود کیفیت زندگی زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس بر کیفیت زندگی و استرس و اضطراب بیماران مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر انجام خواهد شد. این پژوهش از نوع مطالعه های نیمه آزمایش با طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل است. به طوری که از میان کلیه زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر مراجعه - کننده به بیمارستان امام حسین در شهر تهران در سال 1393، 34 زن به طور تصادفی انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مساوی آزمایش و کنترل جایگزین شدند. گروه آزمایش طی 8 هفته 120دقیقه ای درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس را تجربه خواهند کرد. داده ها با استفاده از پرسشنامه BDI, BAI, PWI-A,GAD-7 در مرحله قبل از درمان و در انتهای هفته هشتم مقایسه خواهند شد. نتایج این تحقیق با آزمون یومن ویتنی تحلیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110819855N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-30, ۱۳۹۳/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا معصومیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3349 6990

آدرس ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-22, ۱۳۹۴/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر کاهش افسردگی، اضطراب و بهبود کیفیت زندگی زنان مبتلا به اختلال اضطراب فراگیر در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر بیماران میتلا به اختلال اضطراب فراگیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: رضایت آگاهانه؛ سن 18- 40 سال؛ جنسیت زن ملاک های خروج: بیماری های طبی و اختلالات روانشناختی و جسمی (سایکور، دمانس، سرطان)؛ دریافت کردن مداخلات دیگر (شامل رواندرمانی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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 ایران
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-25, ۱۳۹۳/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
24477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
االختلال ضطراب فراگیر
کد ICD-10
F41.1
توصیف کد ICD-10
Anxiety that is generalized and persistent but not restricted to, or even strongly predominating in, any particular environmental circumstances (i.e. it is "free-floating"). The dominant symptoms are variable but include complaints of persistent nervousne

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله(انتهای 8جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله(انتهای 8جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب فراگیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله(انتهای 8جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب فراگیر

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ل از مداخله، بعد از مداخله(انتهای 8جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله انجام شده در گروه آزمایش: هفته 1 و 2) وارسی بدن، 6روز درهفته، 45دقیقه در روز مراقبه با هشیاری از تنفس، 10دقیقه هر روز هفته 3 و 4) جایگزین وارسی بدن با یوگا (45 دقیقه) اگر ممکن است، 6 روز در هفته ادامه جلسه هشیاری از تنفس، 15-20 دقیقه هر روز هفته 5و 6) نشستن 30 -45 دقیقه در روز، درحالیکه با یوگا جابجا شود مراقبه راه رفتن هفته 7) تمرین 45 دقیقه هر روز با انتخاب یکی از این روشها، یا به تنهایی یا در ترکیب با هم هفته 8) بازگشت به استفاده از نوارها. انجام وارسی بدن حداقل دو باراین هفته ادامه ی نشستن و یوگا
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله انجام شده در گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و در لیست انتظار قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید وحید شریعت
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
ایران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، انستیتو روانپزشکی تهران ، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3349 6990
فکس
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، انستیتو روانپزشکی تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3349 6990
فکس
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
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