پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب و افسردگی و علائم جسمانی در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب و علائم جسمانی در بیماران مبتلا به آسم در اصفهان انجام می شود. این طرح یک مطالعه تجربی پیش آزمون- پس آزمون می باشد. نحوه انجام: نمونه ای از 30 نفر از افراد که معیارهای ورود به مطالعه را دارا می باشند انتخاب خواهند شد. افراد به صورت تصادفی در گروه های کنترل یا آزمایش جایگزین خواهند شد. افراد گروه آزمایش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت خواهند کرد، در حالی که افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد. ابزارهای مطالعه شامل پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه اضطراب بک و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران آسم می باشد. این ابزارها قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله تکمیل خواهد شد. معیار های ورود: زنان بین 55-18 باشد، حداقل یکسال از ابتلا به آسم گذشته باشد، تحصیلات سیکل به بالا. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سایکوتیک یا بیماری جسمانی دیگر و غیبت در جلسات درمان بیش از دو جلسه مداخلات: مداخله ای که در این پژوهش به کار گرفته می شود شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی است که شامل 8 جلسه 2 ساعته می باشد که به صورت هفتگی اجرا می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای اصلی افسردگی، اضطراب و علائم جسمانی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061622770N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق کهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 108 7335

آدرس ایمیل

kahrizi-1364@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب و افسردگی و علائم جسمانی در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب و افسردگی و علائم جسمانی در بیماران مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:ابتلا به بیماری آسم برای حداقل یکسال؛ تحصیلات سیکل به بالا؛ زنان بین 18 تا 55 سال؛ درمان دارویی در حال انجام باشد شرایط خروج از مطالعه: وجود هر گونه اختلال سایکوتیک یا اختلال جسمی؛ غیبت در جلسات درمان بیش از دو جلسه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 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
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اختصاص تصادفی به گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش پاکت های دربسته انجام می گیرد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیرارز
آدرس خیابان
شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45.9
توصیف کد ICD-10
Asthma,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بکII

3

شرح متغیر پیامد
علائم جسمانی بیماران آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه ی 2 ساعته و به صورت هفتگی بر روی گروه مداخله انجام می گیرد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در لیست انتظار قرار می گیرد و هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آسم دکتر رامین قاسمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین قاسمی
آدرس خیابان
آمادگاه؛ مجتمع آژند؛ بلوک A
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عیسی بن مریم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین قاسمی
آدرس خیابان
خیابان شمش آبادی

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
شقایق کهریزی
آدرس خیابان
مرداویج، خیابان استقلال شمالی، مجتمع پدیده
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شقایق کهریزی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 913 108 7335
فکس
ایمیل
kahrizi_1364@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
شقایق کهریزی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 913 108 7335
فکس
ایمیل
kahrizi_1364@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
شقایق کهریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ارم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 913 108 7335
فکس
ایمیل
kahrizi_1364@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی