پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش اضطراب، افسردگی و بهبود ذهن آگاهی وکیفیت زندگی مبتلایان به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی آموزش ذهن آگاهی (MBCT) به شیوه گروهی بر اضطراب، افسردگی، ذهن آگاهی و بهبود کیفیت زندگی مبتلایان به آسم
طراحی
ابتدا از بیماران مراجعه کننده به مطب که دارای بیماری آسم بودند پرسشنامه گرفته شد (300 نفر) و از آن تعداد 40 نفر در پرسشنامه های مذکور نمرات بالا داشتند و از میان آنها 30 نفر تمایل به شرکت در پژوهش را اعلام نمودند که حدود 6 نفر ریزش داشته و در گروه کنترل 12 نفر و در گروه آزمایش 12 نفر شرکت داشتند. گروه کنترل هیچ کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، کور سازی صورت نگرفته است
نحوه و محل انجام مطالعه
پرسشنامه ها از مطب فوق تخصص ریه جمع آوری گردیده و 8 جلسه کار گروهی در مرکز مشاوره انجام شده است
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شرکت کنندگان مبتلا بودن به آسم بنا به تشخیص پزشک فوق تخصص- سواد خواندن و نوشتن - تمایل به شرکت در پژوهش و نمرات بالا در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک و نمرات پایین در کیفیت زندگی و ذهن آگاهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 8 جلسه کلاس ذهن آگاهی در طی دو ماه را گذراندند (هر هفته یک جلسه یک و نیم ساعته) . تمرینهای نوشتاری و فایلهای صوتی هر جلسه در پایان آن جلسه به مادران باردار تحویل داده شد . آموزش ذهن آگاهی بر طبق پروتکل درمان اجرا گردید . درمانگران تکالیف خانگی تک تک مادران باردار را مورد بازنگری قرار داده و مشکلات مربوط به آن را بررسی و رفع نمودند.پس از آموزش، درمانگران، مورد به مورد انجام تمرین های تمامی شرکت کنندگان را مورد بازنگری قرار داده و به اصلاح نواقص احتمالی پرداختند. هرجلسه با مروری بر آن چه در جلسه گذشت و نیز بیان خلاصه ای از محتوای جلسه و با تعیین تکالیف خانگی به پایان رسید.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدها کاهش نمرات افسردگی و اضطراب و بالا بردن نمرات کیفیت زندگی آسم و ذهن آگاهی در بیماران مبتلا به آسم می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170611034471N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه خان پور
نام سازمان / نهاد
علوم تحقیات سنندج
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 507 9300
آدرس ایمیل
far.khanpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-09, ۱۳۹۶/۰۶/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش اضطراب، افسردگی و بهبود ذهن آگاهی وکیفیت زندگی مبتلایان به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ذهن آگاهی بر اضطراب، افسردگی و بهبود ذهن آگاهی وکیفیت زندگی بیماران آسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن دارا بودن بیماری آسم به تشخیص فوق تخصص آلرژی تمایل به شرکت در پژوهش نمرات بالا در پرسشنامه اضطراب- افسردگی - کیفیت زندگی و نمره پایین در ذهن آگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.IRC.1394.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.8

توصیف کد ICD-10

Other recurrent depressive disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 8 جلسه کارگاه ذهن آگاهی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم شرکت در کارگاه 8 جلسه ذهن آگاهی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب فوق تخصص آسم و آلرژی دکتر رسول نصیری کالمرزی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خان پور
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618676341
تلفن
+98 87 3324 0258
ایمیل
far.khanpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان - معاونت پژوهشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3371 7085
فکس
+98 87 3366 0092
ایمیل
x.moloudi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.muk.ac.ir/Muk.aspx
ردیف بودجه
عمومی
کد بودجه
1394/170
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خان پور
موقعیت شغلی
فوق لیسانس روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پاسداران - علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618676341
تلفن
+98 87 3324 0258
ایمیل
far.khanpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خان پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پاسداران - علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
6618676341
تلفن
+98 87 3324 0258
ایمیل
f.khanpour@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خان پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پاسداران - علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

استان
کردستان
کد پستی
6618676341
تلفن
+98 87 3324 0258
ایمیل
f.khanpour@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست