

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 یک و نمرات پایین در کیفیت زندگی و ذهن آگاهی

گروه های 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. هر جلسه 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه خان پور
نام سازمان / نهاد
علوم تحقیقات سنجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9300 507 918 98+
آدرس ایمیل
far.khanpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 2017-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۴/۲۳, 2016-07-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۶/۱۸, 2017-09-09

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 و کیفیت زندگی مبتلایان به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034471N1

بررسی اثر بخشی ذهن آگاهی بر اضطراب، افسردگی و بهبود ذهن آگاهی و کیفیت 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

مصادف 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

1395/09/14, 2016-12-04

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

0258 3324 87 98+

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

7085 3371 87 98+

فکس

0092 3366 87 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

پاسداران - علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618676341

تلفن

0258 3324 87 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

پاسداران - علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

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

استان
کردستان
کد پستی
6618676341
تلفن
0258 3324 87 98+
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

فرد مسوول به روز 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