

# 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

**1**  
**شرح**  
اضطراب  
**کد ICD-10**  
F41.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Generalized anxiety disorder

**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:**

**2**  
**شرح**  
افسردگی  
**کد ICD-10**  
F33.8  
**توصیف کد ICD-10**  
Other recurrent depressive disorders

**سن**  
بدون محدودیت سنی  
**جنسیت**  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
اضطراب  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله - بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله - بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله - بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
ذهن آگاهی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله - بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

**گروه های مداخله**

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 30  
حجم نمونه تحقق یافته: 24  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

## تاییدیه کمیته های 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

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**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