

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی شناخت درمانی گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش نشانگان افسردگی اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)

۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 2018-06-12

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مجتبی احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3964 2222 74 98+

آدرس ایمیل

seyedmojtabaahmadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شناخت درمانی گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش نشانگان افسردگی اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شناخت درمانی گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش نشانگان افسردگی اضطراب و بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی شناخت درمانی گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) بر کاهش نشانگان افسردگی، اضطراب و بهبود کیفیت زندگی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل جای داده شدند. تعداد آزمودنی ها در دو گروه آزمایش و کنترل 40 نفر (20 نفر خانم، 20 نفر آقا) بود. در یک زمان برای هر دو گروه آزمایش و کنترل پیش آزمون (پرسشنامه افسردگی BDI، پرسشنامه اضطراب BAI و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36) در مرکز بوعلی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمره آزمون افسردگی بک (BDI) بین 20 تا بیش از 40 (خفیف تا شدید) نمره آزمون اضطراب بک (BAI) بین 20 تا بیش از 40 (خفیف تا شدید) توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن مشکلی خاص به لحاظ گفتاری و شنیداری داشتن حداقل سطح تحصیلات سیکل

گروه های مداخله

20 نفر از مبتلایان به ایدز در گروه مداخله 20 نفر از مبتلایان به ایدز در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AIDS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180312039056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 12-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۲۲, 12-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشجویی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی 170

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1394/03/10, 2015-05-31

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1394.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آیدز

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

AIDS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک ماه پس پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک ماه پس پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک ماه پس پایان درمان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره آزمون افسردگی بک (BDI) بین 20 تا بیش از 40 (خفیف تا شدید)
نمره آزمون اضطراب بک (BAI) بین 20 تا بیش از 40 (خفیف تا شدید)
توان و تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن مشکلی خاص به لحاظ گفتاری و شنیداری داشتن حداقل سطح تحصیلات سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء مصرف یا وابستگی به مواد در دوره درمان وجود علائم بیماری سایکوز ابتلا به بیماری سل

سن

از سن 24 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل جای داده شدند. و تعداد آزمودنی‌ها در هر دو گروه 20 نفر (10 نفر خانم، 10 نفر آقا) بود. در یک زمان برای آزمودنی‌ها در هر دو گروه آزمایش و کنترل پیش‌آزمون (پرسشنامه افسردگی BDI، پرسشنامه اضطراب بک BAI و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36) اجرا شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌های گروه کنترل مداخله در روزهای متفاوت و بدون اطلاع از برنامه گروه دیگر تحت بررسی و ارزیابی قرار گرفتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از بین تمامی افراد مبتلا به سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS) مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری بوعلی که شرایط قرار گرفتن تحت درمان گروهی MBCT را داشتند. به روش نمونه گیری در دسترس تعداد 40 نفر از بیماران (زن - مرد) که از شرایط ورود به پژوهش بر اساس ملاک‌های ورود (رنج سنی بین 24 تا 50 - عدم اعتیاد در حال حاضر، عدم ابتلا به بیماری سل) را برخوردار بودند به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه آزمایش و کنترل جای داده شدند. تعداد آزمودنی‌ها در هر دو گروه آزمایش 20 نفر (10 نفر خانم، 10 نفر آقا) و تعداد آزمودنی‌ها در هر دو گروه کنترل 20 نفر (10 نفر خانم، 10 نفر آقا) بود. در یک زمان برای هر دو گروه آزمایش و کنترل پیش‌آزمون (پرسشنامه افسردگی BDI، پرسشنامه اضطراب بک BAI و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36) اجرا شد. پس از اجرای پیش‌آزمون برنامه درمان MBCT به مدت 8 جلسه برای گروه آزمایش اجرا شد و برای گروه کنترل در این مدت هیچ برنامه‌ای اجرا نشد. یک ماه پس از پایان جلسات آموزش به منظور مقایسه اثر مداخله از هر دو گروه پس‌آزمون گرفته شد و نتایج پیش‌آزمون و پس‌آزمون برای هر دو گروه با یکدیگر مقایسه شد همچنین در مورد قوانین شرکت در پژوهش از قبیل رازداری، رعایت نظم و حضور منظم در جلسات آموزش به شرکت‌کنندگان توضیح داده شد و روند کلی برنامه و جلسات آموزش برای آنها تشریح داده‌شد و پس از پایان پژوهش برای گروه کنترل 8 جلسه درمان اجرا شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شناخت درمانی گروهی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) را دریافت خواهد کرد. این درمان شامل هشت هفته (هر هفته یک جلسه به مدت 45 دقیقه ای) درمان است. از راهنمای علمی درمان ذهن آگاهی مبتنی بر درمان شناختی رفتاری سگال و همکاران استفاده شد. محتوای هر جلسه عبارت است: جلسه اول: توضیح درباره اهمیت حضور در لحظه حال و مفهوم ذهن آگاهی برای بیماران جلسه ۲: تمرین و آرسی بدن، 10 دقیقه حضور ذهن روی جریان تنفس، آموزش ثبت رویدادهای مطلوب، تمرین افکار و احساسات، تعریف هیجان و شناسایی هیجان‌های مثبت و منفی. جلسه سوم: آرام گرفتن ذهن سرگردان با تمرین تنفس و مرور بدنجلسه چهارم: آگاهی از تنفس، بدن، اصوات و افکار. جلسه پنجم: آگاهی کامل از افکار و احساسات و پذیرفتن آن‌ها بدون قضاوت و دخالت مستقیمجلسه ۶: آگاهی از تنفس، بدن، اصوات و افکار، برقراری ارتباط با افکار و احساس‌های خود و گسترش آن‌ها و پذیرش افکار و هیجانات ناخوشایند بدون قضاوت، بحث در مورد اینکه افکار واقعیت نیستند. جلسه ۷: آگاهی از تنفس، بدن، اصوات و افکار، پی بردن به روابط بین فعالیت و خلق، تهیه فهرستی از فعالیت‌های لذت بخش و فعالیت‌هایی که به شخص احساس تسلط می‌دهند، 3 دقیقه فضای تنفس منظم و مقابله ای. جلسه ۸: برنامه ریزی برای آینده و استفاده از فنون حضور در حال برای ادامه زندگی و تعمیم آن‌ها به کل جریان زندگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدق آذر

آدرس خیابان

خیابان دماوند - خیابان منتظری - خیابان اسدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1534384931

تلفن

7000 3333 21 98+

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شریف عسگری

موقعیت شغلی

روان شناس بالینی و نوروتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوروتراپیست

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تهران، میدان هفت تیر، ابتدای خیابان مفتاح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1573748841
تلفن
8820777 98+
ایمیل
Fsa.psy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شریف عسگری
موقعیت شغلی
روان شناس بالینی و نوروتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نوروتراپیست
آدرس خیابان
تهران، میدان هفت تیر، ابتدای خیابان مفتاح جنوبی، بن بست جار،
بن بست فروغ پلاک 3.

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1573748841
تلفن
0777 8882 21 98+
ایمیل
Fsa.psy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید مجتبی احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری روان شناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی به سمت یادگار - تقاطع امام کارون پلاک 745
واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1573748841
تلفن
7071 640 930 98+
فکس
ایمیل
mojtabakmahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل درمانی و داده‌های وارد شده به نرم افزار spss
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ اولین مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان که روی موضوع با عنوان مشابه کار می کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به شرط تماس با نویسنده علمی در مقاله حاضر و کسب اجازه از
ایشان قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

کسب اجازه از مسئولین این کار آزمایشی جهت در اختیار قرار دادن داده
ها

سایر توضیحات