پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تدوین بسته ی آموزشی سبک زندگی و مقایسه ی اثربخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر فعالیت بیماری و متغیرهای روان شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تدوین بسته ی آموزشی سبک زندگی و مقایسه ی اثربخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر فعالیت بیماری و متغیرهای روان شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سبک زندگی ، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

50 نفر از بیماران کولیت اولسراتیو که در مرکز تحقیقات کبد و گوارش اصفهان ثبت نام شده اند، بر اساس معیار های ورود انتخاب می شوند و در 3 گروه بصورت تصادفی قرار می گیرند. دو گروه مداخله تحت آموزش سبک زندگی (گروه 1) و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی (گروه 2) و گروه کنترل تحت یک جلسه آموزش فردی در مورد بیماری قرار می گیرند. ارزیابی روان شناختی در سه مرحله ی قبل، پس از اتمام مداخله و پس از 3 ماه پیگیری انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو، رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، توانایی جسمی و روانی مناسب براي شرکت در مصاحبه یا مداخله، سطح تحصیلات حداقل پایان دروه ی ابتدایی، دامنه ی سنی بین 70 – 18 سال، شماره ی تماس جهت دعوت برای شرکت در مداخله، ساکن شهر. معیارهای خروج : مرحله ی حاد اختلالات روانپزشکی (مثل، اختلالات دو قطبی، افسردگی بسیار شدید)، شرکت در جلسات مشاوره یا رواندرمانی در طی 6 ماه اخیر، نداشتن انگیزه برای شرکت در مصاحبه و توانایی بیان نظرات و احساسات خود، عدم تمایل به ادامه شرکت در مداخله

گروه‌های مداخله

گروه 1. آموزش سبک زندگی گروه 2.آموزش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی گروه 3. در لیست انتظار: یک جلسه مشاوره فردی در طول مداخلات و آموزش گروهی پس از مداخلات

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی، فعالیت بیماری، عاملیت خود مراقبتی، اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی، ادراک بیماری، استرس ادراک شده، و نگرانی ها و دلواپسی های مرتبط با بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180520039736N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا مظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3446 2271

آدرس ایمیل

mina.mazaheri@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-24, ۱۳۹۶/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تدوین بسته ی آموزشی سبک زندگی و مقایسه ی اثربخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر فعالیت بیماری و متغیرهای روان شناختی مرتبط در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
تدوین بسته ی آموزشی سبک زندگی و بررسی اثربخشی آن در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری کولیت اولسراتیو رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش توانایی جسمی و روانی مناسب براي شرکت در مصاحبه یا مداخله سطح تحصیلات حداقل پایان دروه ی ابتدایی دامنه ی سنی بین 70 – 18 سال شماره ی تماس جهت دعوت برای شرکت در مداخله ساکن شهر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرحله ی حاد اختلالات روانپزشکی (مثل، اختلالات دو قطبی، افسردگی بسیار شدید) شرکت در جلسات مشاوره یا رواندرمانی در طی 6 ماه اخیر نداشتن انگیزه برای شرکت در مصاحبه و توانایی بیان نظرات و احساسات خود عدم تمایل به ادامه شرکت در مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، آنالیز کننده داده ها
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بررسی اعتبار بسته ی آموزشی تدوین شده از طریق طرح لانه ای همزمان (روش کیفی)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148617961
تاریخ تایید
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397-28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص فعالیت بالینی لیختیگر (LCAI-8)

2

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی (FSS-9)

3

شرح متغیر پیامد
عاملیت خودمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عاملیت خودمراقبتی (ESCAS-35)

4

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی معیار بیمارستانی اضطراب و افسردگی (HADS-14)

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی معیار بیمارستانی اضطراب و افسردگی (HADS-14)

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی (CUCQ--32)

7

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس ادارک شده (PSS-10)

8

شرح متغیر پیامد
ادراک بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ادراک بیماری (BIPQ-9)

9

شرح متغیر پیامد
نگرانی های مرتبط با بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم سنجش نگرانی های بیماران مبتلا به التهاب روده (RFIPC-25)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: آموزش بسته ی آموزشی تدوین شده ی سبک زندگی
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: یک جلسه مشاوره ی فردی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کبد و گوارش اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد دقاق زاده
آدرس خیابان
اصفهان، خیابا حکیم نظامی، چهاراه دقیقی، خیابان شریعتی، روبروی شرکت سیمان سپاهان، پلاک، 222
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173948763
تلفن
+98 31 3626 0709
ایمیل
Daghagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
پژوهشگر: مینا مظاهری تهرانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاداسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81595158
تلفن
+98 31 3446 2271
ایمیل
mina.mazaheri@mail.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا مظاهری تهرانی
موقعیت شغلی
روان شناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، چهارراه تختی، خیابان عبدالرزاق، بن بست 2، پلاک 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173948763
تلفن
+98 31 3466 2271
ایمیل
mina.mazaheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر آقایی
موقعیت شغلی
استاد دانشگده علوم تربیتی و روانشناسی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاداسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81595158
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
aghaeipsy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مینا مظاهری تهرانی
موقعیت شغلی
روان شناس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اصفهان، چهارراه تختی، خیابان عبدالرزاق، بن بست 2، پلاک 6
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173948763
تلفن
+98 31 3466 2271
ایمیل
mina.mazaheri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از پژوهش
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت گزارش نتایج در سایر مطالعات پژوهشی با حفظ منبع آن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mina.mazaheri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل
سایر توضیحات