

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

**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 از مطالعه

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 برای شرکت در مصاحبه یا مداخله، سطح تحصیلات حداقل پایان دروه ی ابتدایی، دامنه ی سنی بین 18 - 70 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

### گروه های 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 دلوپسی 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: 13-06-2018, 1397/03/23  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2018, 1397/03/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-06-2018, 1397/03/23

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مینا مظاهری

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2271 3446 31 98+

### 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, 1396/03/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

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 برای شرکت در مصاحبه یا مداخله سطح تحصیلات حداقل پایان دروه ی ابتدایی دامنه ی سنی بین 18 - 70 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1397/01/27

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397-28

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص فعالیت بالینی لیختیگر (LCAI-8)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی (FSS-9)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عاملیت خودمراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عاملیت خودمراقبتی (ESCAS-35)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از مداخله، سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری 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 ادراک 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 مداخله 1: آموزش بسته ی آموزشی تدوین شده ی سبک زندگی  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک جلسه مشاوره ی فردی  
**طبقه بندی**  
مصدق 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، چهارراه دقیقی، خیابان شریعتی،  
روبروی شرکت سیمان سپاهان، پلاک، 222

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8173948763

**تلفن**

0709 3626 31 98+

**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 مطاهری تهرانی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه  
آزاداسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81595158

**تلفن**

2271 3446 31 98+

**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**

4001 3535 31 98+

ایمیل

aghaeipsy@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

2271 3466 31 98+

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 جزئیات 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

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

34462271 98+

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

آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن