

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت بر اهمال کاری و کیفیت زندگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر تاثیر درمان شفقت محور بر کیفیت زندگی و اهمال کاری را خواهد سنجید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: قرار گرفتن در دامنه سنی 20 تا 40 سال کسب حد نصاب نمره ی پرسشنامه ی اهمال کاری فقدان اختلال های پزشکی مزمن و معلولیت فقدان اختلال های روانی مزمن عدم ابتلا به اختلال شخصیت شدید مانند اسکیزوتیپال و پارانوئید و اسکیزوئید براساس scid-II رضایت به شرکت در پژوهش حاضر

گروه های مداخله

محتوای جلسات: جلسه ۱: توضیح و آشنا سازی افراد با اهمال کاری و دلایل آن، توضیح منطق درمان مبتنی بر شفقت و اهداف درمان جلسه ۲: توضیح مفهوم شفقت به خود و سه مولفه ی آن و آشنایی با سه سامانه ی تنظیم هیجان جلسه ۳: آموزش فاصله گیری و نظاره گری خردمندانه، گسستن هم هویت شدگی با افکار، تغییر خود انتقادگری به تصحیح خود مشفقانه جلسه ۴: آموزش توجه، تفکر، رفتار و احساس مشفقانه جلسه ۵: ذهن سرگردان، تصاویر شفاف، مکان خود و تجسم رنگ مشفقانه، ایجاد یک مکان امن جلسه ۶: ذهن آگاهی، توجه و حواس پرتی، ذهن آگاهی و عمل، ذهن آگاهی و هوشیاری جلسه ۷: تمرکز بر خود شفقت ورز نسبت به دیگران، به جریان انداختن شفقت نسبت به خود با استفاده از حافظه، خلق یک آرمان مشفقانه جلسه ۸: مرور اجمالی جلسات قبل، آموخته ها و تمرین ها، خاتمه درمان

متغیرهای پیامد اصلی

اهمال کاری، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141108019855N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۳, 24-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا معصومیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6990 3349 21 98+

آدرس ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت بر اهمال کاری و کیفیت زندگی دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان مبتنی بر شفقت بر اهمال کاری و کیفیت زندگی دانشجویان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملاک های ورود به پژوهش حاضر عبارتند از: قرار گرفتن در دامنه سنی 20 تا 40 سال کسب حد نصاب نمره ی پرسشنامه ی اهمال کاری فقدان اختلال های پزشکی مزمن و معلولیت فقدان اختلال های روانی مزمن عدم ابتلا به اختلال شخصیت شدید مانند اسکیزوتیپال و پارانوئید و اسکیزوئید براساس SCID-II رضایت به شرکت در پژوهش حاضر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1
شرح
اهمال کاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

1
شرح متغیر پیامد
اهمال کاری
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش و پس تست
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اهمال کاری

2
شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش و پس تست
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

محتوای جلسات: جلسه ۱: توضیح و آشنا سازی افراد با اهمال کاری و دلایل آن، توضیح منطق درمان مبتنی بر شفقت و اهداف درمان جلسه ۲: توضیح مفهوم شفقت به خود و سه مولفه ی آن و آشنایی با سه سامانه ی تنظیم هیجان جلسه ۳: آموزش فاصله گیری و نظاره گری خردمندانه، گسستن هم هویت شدگی با افکار، تغییر خود انتقادگری به تصحیح خود مشفقانه جلسه ۴: آموزش توجه، تفکر، رفتار و احساس مشفقانه جلسه ۵: ذهن سرگردان، تصاویر شفاف، مکان خود و تجسم رنگ مشفقانه، ایجاد یک مکان امن جلسه ۶: ذهن آگاهی، توجه و حواس پرتی، ذهن آگاهی و عمل، ذهن آگاهی و هوشیاری جلسه ۷: تمرکز بر خود شفقت ورز نسبت به دیگران، به جریان انداختن شفقت نسبت به خود با استفاده از حافظه، خلق یک آرمان مشفقانه جلسه ۸: مرور اجمالی جلسات قبل، آموخته ها و تمرین ها، خاتمه درمان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان
آدرس خیابان
ستارخان- جنب بیمارستان رسول اکرم-دامشکده علوم رفتاری و

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب درباره نوع گروه ها و درمان گروه آزمایش اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 ایران

آدرس خیابان

Iran - Tehran - Hemat Highway - Iran University of
Medical Sciences

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.31889

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سلامت روان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
1616 6655 21 98+
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان

آدرس خیابان
ستارخان- جنب بیمارستان رسول اکرم-دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40

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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان- جنب بیمارستان رسول اکرم-دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ستارخان- جنب بیمارستان رسول اکرم-دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱

تلفن

1616 6655 21 98+

ایمیل

samira.masumian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سمیرا معصومیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

ستارخان- جنب بیمارستان رسول اکرم-دانشکده علوم رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۱۱
تلفن
1616 6655 21 98+
ایمیل
samira.masumian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد