

# 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-III 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: 24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-12-2018, 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

شرح متغیر پیامد اهمالکاری  
مقاطع زمانی اندازه گیری پیش و پس تست  
نحوه اندازه گیری متغیر پرسشنامه اهمالکاری

### 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 اهمالکاری 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