

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر آموزش مهارت‌های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب، استرس و احساس خوب بودن بیماران لویوس اریتماتوز سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مهارت‌های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب، استرس و احساس خوب بودن بیماران لویوس اریتماتوز سیستمیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در لیست انتظار و پیگیری دو ماهه گروه مداخله و کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نمونه گیری و اختصاص 30 بیمار در هر گروه مداخله و کنترل، مطالعه به صورت آموزش مهارت‌های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در 8 جلسه 60 دقیقه ای برای گروه مداخله در سالن امام حسین بیمارستان شهید بهشتی بابل انجام شد و در این زمان برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد. آموزش توسط روان پرستار و همکاری یک روان شناس و همچنین دادن کتابچه آموزشی به هر یک از بیماران انجام شد. گروه مداخله دو ماه پس از آموزش (با پیگیری از طرف محقق جهت انجام تمرینات در طی دو ماه) مجدداً مورد آزمون قرار گرفتند. پرسشنامه‌های مورد استفاده در این پژوهش شامل پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS-21 و پرسشنامه احساس خوب بودن روانی yeild بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- بیماران 16-55 ساله مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک 2- دارای مدرک حداقل سوم راهنمایی 3- نداشتن اختلالات روانی از جمله اختلال افسردگی اساسی و اختلال اضطراب در شش ماه گذشته (با استفاده از اطلاعات موجود در پرونده) 4- داشتن تمایل به شرکت در این پژوهش شرایط عدم ورود 1- بودن در فاز حاد بیماری 2- سابقه قبلی شرکت در کلاس‌های فرا شناختی و ذهن آگاهی 3- عدم رضایت جهت شرکت در جلسات آموزشی 4- عدم حضور بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی

#### گروه‌های مداخله

30 نفر از بیماران لویوس

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش مهارت‌های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (متغیر مستقل) افسردگی، اضطراب، استرس و احساس خوب بودن (متغیر وابسته)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037723N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2018, 1397/09/17  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2018, 1397/09/17  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-12-08, 1397/09/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیده عظیمی لولتی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3336 7343

##### آدرس ایمیل

azimihamideh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-26, 1397/04/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-06-25, 1397/04/04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2018-10-23, 1397/08/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت‌های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب، استرس و احساس خوب بودن بیماران لویوس اریتماتوز سیستمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر مهارتهای فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در بیماران  
لوپوس  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران 16-55 ساله مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک دارای مدرک  
حداقل سوم راهنمایی نداشتن اختلالات روانی از جمله اختلال  
افسردگی اساسی و اختلال اضطراب در شش ماه گذشته (با استفاده  
از اطلاعات موجود در پرونده) داشتن تمایل به شرکت در این پژوهش  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بودن در فاز حاد بیماری سابقه قبلی شرکت در کلاس‌های فرا شناختی  
و ذهن آگاهی عدم رضایت جهت شرکت در جلسات آموزشی

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

بیمار مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک با توجه به تشخیص فوق

تخصص نفرولوژی

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای هر یک از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی پس از در

نظر گرفتن معیار ورود و خروج یک شماره در نظر گرفته می شود.

سپس 60 نفر از بیماران از طریق قرعه کشی (تصادفی ساده) از بین

اعداد موجود انتخاب می شوند بیماران با توجه به اعداد خارج شده در

قرعه کشی وارد مطالعه می شوند پس از انتخاب این 60 بیمار با

استفاده از جدول تصادفی اعداد این بیماران به دو گروه 30 نفره

(مداخله و کنترل) تخصیص داده خواهند شد

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آدرس خیابان**

ساری ابتدای بزرگراه ولیعصر ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

**شهر**

ساری  
**استان**

مازندران

**کد پستی**

48157-33971

**تاریخ تایید**

2018-06-25, 1397/04/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS..REC.1397.1489

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

**کد ICD-10**

M32

**توصیف کد ICD-10**

(Systemic lupus erythematosus) (SLE)

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی <=14

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - دو ماه پس از اتمام

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب <=10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - دو ماه پس از اتمام

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره استرس <=19

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - دو ماه پس از اتمام

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس (DASS)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نمره احساس خوب بودن <= 11

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله - دو ماه پس از اتمام

مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه احساس خوب بودن روانی yeild

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افراد مبتلا به بیماری لویوس هستند. مداخله در 8 جلسه 60 دقیقه‌ای به صورت گروهی همراه با یک کتابچه آموزشی مورد تایید روانپزشک، روان پرستار و دکترای روانشناسی بالینی و در حضور روانشناس بالینی زیر نظر استاد راهنما ارائه شد. مداخله آموزش مهارت‌های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل آشنایی با سندروم شناختی - توجهی، نشخوار فکری و رفتارهای مقابله‌ای ناسازگارانه و نحوه به تعویق انداختن نشخوار فکری، آشنایی با تکنیک آموزش توجه، آشنایی با تکنیک وارسی بدن، آشنایی با تکنیک مراقبه تنفسی، آشنایی با تکنیک هدایت خودکار، آشنایی با تکنیک تداعی آزاد و آشنایی با روش تصویر سازی ابرها می باشد.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل افراد مبتلا به بیماری لویوس هستند که هیچگونه مداخله‌ای در آنها انجام نمی شود.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

آدرس خیابان

خیابان سرگرد قاسمی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

2071 3225 11 98+

فکس

0662 3222 11 98+

ایمیل

beheshti@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

آدرس خیابان

میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران |

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

4750 3337 11 98+

ایمیل

midnasibeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7343 3367 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استان  
مازندران  
کد پستی  
4816715793  
تلفن  
7343 3367 11 98+  
ایمیل  
azimihamideh@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بیماران لوپوس

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محقق و حمایت کننده مالی

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

برای بیماران دیگر در صورت مفید بودن

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

محقق و حمایت کننده مالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اداری و سازمانی

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
حمیده عظیمی لولتی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

7343 3367 11 98+

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی لولتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی، خیابان وصال شیرازی

شهر

ساری