پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مهارتهای فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی ،اضطراب، استرس و احساس خوب بودن بیماران لوپوس اریتماتوز سیستمیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در لیست انتظار و پیگیری دو ماهه گروه مداخله وکنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از نمونه گیری و اختصاص 30 بیمار در هر گروه مداخله و کنترل، مطالعه به صورت آموزش مهارت های 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 وبا 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)مجددا مورد آزمون قرار گرفتند. پرسشنامه های 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 55-16 ساله مبتلا به لوپوس 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 ورود1-بودن در فاز حاد بیماری 2- سابقه قبلی شرکت در کلاس های 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 لوپوس
متغیرهای پیامد اصلی
آموزش مهارت های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی(متغیر مستقل) افسردگی، اضطراب، استرس و احساس خوب بودن(متغیر وابسته)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037723N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده عظیمی لولتی
نام سازمان / نهاد
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, ۱۳۹۷/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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 55-16 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 کلاس های 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

مصداق 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

ساریِ ابتدای بزرگره ولیعصرِ ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

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 لوپوس هستند. مداخله در 8 جلسه 60دقیقه ای 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 مهارت های فرا شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی شامل آشنایی با سندروم شناختی – توجهی، نشخوار فکری و رفتارهای مقابله ای 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 لوپوس هستند که هیچگونه مداخله ای 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

+98 11 3225 2071

فکس

+98 11 3222 0662

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 جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران |

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 11 3337 4750

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

+98 11 3367 7343

ایمیل

azimihamideh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 مازندراني، خیابان وصال شیرازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3367 7343
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 مازندراني، خیابان وصال شیرازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3367 7343
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 جزییات 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