

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب، استرس و ادراک کمردردهای مزمن پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب، استرس و ادراک درد در زنان مبتلا به کمردرد مزمن ناشی از زایمان بود

#### طراحی

طرح مطالعه نیمه آزمایشی با گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با حجم نمونه 40 نفر و تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز بهداشت سعادت آباد تهران بود و مطالعه بر روی زنان دچار کمردرد مزمن پس از زایمان صورت گرفت. سپس اقدام به نمونه گیری و تصادفی سازی به دو گروه آزمایش و کنترل شد و برای گروه آزمایش 8 جلسه برنامه ذهن آگاهی اجرا شد.

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

- شرایط ورود به مطالعه داشتن کمردرد بعد از سه ماه از زایمان داشتن کمردرد مزمن ناشی از زایمان - شرایط عدم ورود به مطالعه ابتلاء به اختلالات روانی دریافت همزمان روان درمانی یا درمان پزشکی مربوط به کمردرد

#### گروه‌های مداخله

برنامه درمانی ذهن آگاهی در قالب 8 جلسه هفته ای یک بار به مدت 120 دقیقه برای گروه آزمایش اجرا شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس، افسردگی، اضطراب، ادراک کمردردهای مزمن

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمود رضا آل بویه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6136 2213 21 98+

آدرس ایمیل

alebuieh.mr@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۴, 2018-01-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۶, 2018-01-06

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۱, 2018-01-11

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۱/۲۷, 2018-02-16

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر افسردگی، اضطراب، استرس و ادراک کمردردهای مزمن پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان ذهن آگاهی بر ادراک درد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کمردرد بعد از سه ماه از زایمان داشتن کمردرد مزمن ناشی از زایمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های روانی استفاده از دیگر درمان های مرتبط با کمردرد شامل روانشناختی یا جسمی استفاده از داروهای ضددرد

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181011041308N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 2018-11-26

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مونث

کد ICD-10  
M54.5  
توصیف کد ICD-10  
Low back pain

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
حجم نمونه تحقق یافته: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش قانون تخصیص تصادفی، که از روش‌های تصادفی سازی محدود می‌باشد استفاده شد. بدین ترتیب پس از تعیین 40 نفر حجم نمونه، اسامی آنان به طور تصادفی داخل یک گلدان فرعه کشتی قرار داده شد. سپس به طور تصادفی 20 اسم اول بدون جایگزینی به گروه آزمایش اختصاص داده شد. اسامی باقی مانده جزء گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ادراک درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی کم‌ر درد اوسوستری

### 2

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب، استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی، اضطراب، و استرس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه آزمایش: این گروه برنامه درمانی ذهن آگاهی را در طول ۸ هفته به صورت یک جلسه 120 دقیقه‌ای در هر هفته دریافت کردند. خلاصه این جلسات به شرح زیر می‌باشد؛ جلسه اول: تنظیم خط منشی کلی با در نظر گرفتن جنبه‌ی محرمانه بودن و زندگی شخصی افراد، دعوت افراد به معرفی خود با یکدیگر، تمرین و آرسی بدنی، تکلیف خانگی، بحث و تعیین جلسات هفتگی، و توزیع نوارها و جزوات. جلسه دوم: آموزش تن آرامی برای 14 گروه از عضلات شامل ساعد، بازو، عضله پشت ساق پا، ران‌ها، شکم، سینه، شانه‌ها، گردن، لب، چشم‌ها، و پیشانی. جلسه سوم: آموزش تن آرامی برای 6 گروه از عضلات شامل دست‌ها و بازوها، پاها و ران‌ها، شکم و سینه، پیشانی و لب‌ها، و تکلیف خانگی تن آرامی. جلسه چهارم: آشنایی با نحوه ذهن آگاهی تنفس، آموزش تکنیک دم و بازدم همراه آرامش و بدون تفکر در مورد چیز دیگر، آموزش تکنیک تماشای تنفس، و تکلیف خانگی ذهن آگاهی برای تنفس قبل از خواب. جلسه پنجم: آموزش تکنیک توجه به حرکت بدن هنگام تنفس، تمرکز بر اعضای بدن و حرکات آنها و جستجوی حس‌های فیزیکی، و تکلیف خانگی ذهن آگاهی خوردن. جلسه ششم: آموزش توجه به ذهن، افکار مثبت و منفی، خوشایند یا ناخوشایند بودن افکار، اجازه دادن به ورود افکار منفی و مثبت به ذهن و به آسانی خارج کردن آنها از ذهن بدون قضاوت و توجه عمیق به آن‌ها. جلسه هفتم: 40 دقیقه مراقبه‌ی نشسته، بازنگری تکالیف خانگی، تمرین مشاهده ارتباط بین فعالیت و خلق. جلسه هشتم: بازنگری مطالب گذشته، جمع‌بندی، و پرسش و پاسخ.

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته علمی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1396/09/28, 2017-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.217

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کمر درد مزمن

گروه کنترل: این گروه برنامه ذهن آگاهی را دریافت نکردند و تحت مراقبت بودند تا تحت درمان های روانی و جسمی دیگر در طول این 8 هفته قرار نگیرند و یا داروهای ضد درد استفاده نکنند.  
**طبقه بندی**  
غیره

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز سلامت جامعه سعادت آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزانه فرهنگ  
**آدرس خیابان**  
سعادت آباد، خیابان شهید کجویی، روبه روی زندان اوین، جنب فروشگاه زندان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1558738816  
**تلفن**  
5750 2211 21 98+  
**ایمیل**  
sghc@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس باباخانی  
**آدرس خیابان**  
شهرک رودهن  
**شهر**  
رودهن  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3973188981  
**تلفن**  
5015 7650 21 98+  
**ایمیل**  
info@riau.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس باباخانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
رودهن، مجتمع دانشگاهی  
**شهر**  
رودهن  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
397318898  
**تلفن**  
5385 2291 21 98+  
**ایمیل**  
babakhani@riau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
کمیته تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی رودهن  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس باباخانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
رودهن، مجتمع دانشگاهی  
**شهر**  
رودهن  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3973188981  
**تلفن**  
5385 2291 21 98+  
**ایمیل**  
babakhani@riau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی رودهن  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهه سبحانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
رودهن، مجتمع دانشگاهی  
**شهر**  
رودهن  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
3793188981  
**تلفن**  
2976 2282 21 98+  
**ایمیل**  
Elahe\_so61@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط داده‌های مربوط به پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری قابل انتشار می‌باشد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
زمان دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله می‌باشد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی قابل دسترسی می‌باشد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای داورها و یا منتقدین مقاله قابل ارسال است. درخواست کننده عضو علمی دانشگاه باشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه آزاد رودهن، تهران، دکتر ترگس باباخانی، آدرس ایمیل: babakhani@riau.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
شما با ارسال ایمیل به دکتر باباخانی و سپس تایید ایشان می‌توانید داده‌ها را دریافت کنید و کمتر از دو هفته زمان لازم می‌باشد.  
**سایر توضیحات**