

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## تأثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری زنان اچ ای وی مثبت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری زنان اچ ای وی مثبت

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. با مراجعه به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران 90 نفر از افراد اچ ای وی مثبت با روش نمونه گیری در دسترس از افراد که در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی پرونده پزشکی داشتند انتخاب می شوند. بدون کور کردن، نمونه گیری به صورت تصادفی ساده صورت می گیرد. هر دو گروه پرسشنامه تاب آوری را تکمیل و سپس افراد در گروه مداخله در 8 جلسه 60 دقیقه ای هر هفته شرکت می کنند و تحت آموزش ها قرار میگیرند سپس بلافاصله بعد از اتمام جلسات و سپس 4 هفته بعد از مداخله مجددا پرسشنامه تاب آوری توسط دو گروه تکمیل می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره ی بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی که شرکت کننده گان به صورت تصادفی انتخاب می شوند

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

معیار های ورود: رضایت آگاهانه ، محدوده سنی 15-45 سال ، سواد خواندن و نوشتن، تشخیص اچ ای وی بالای 6 ماه ، ایرانی الاصل بودن، سلامت جسمی و ذهنی کافی برای شرکت در مطالعه، عدم شرکت در کلاس های آموزشی با محوریت ذهن آگاهی و مدیریت استرس ، عدم ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن شناخته شده ، معیار خروج عدم تمایل به ادامه همکاری می باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 45 نفر از زنان HIV مثبت (15 تا 45) ساله مراجعه کننده به مرکز تحقیقات ایدز و مرکز بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی با رضایت نامه کتبی و تمایل به شرکت در مطالعه و دریافت مداخلات آموزشی برنامه ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس می باشد. گروه کنترل: 45 نفر از زنان HIV مثبت (15 تا 45) ساله مرجعه کننده به همان مرکز که هیچ نوع مداخله آموزشی دریافت نمیکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره تاب آوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N59

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
29-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا بهبودی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6692 7171

##### آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری زنان اچ ای وی مثبت

ای وی مثبت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری

1. رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی 15-45 سال  
سواد خواندن و نوشتن تشخیص ای ای وی بالای 6 ماه ایرانی الاصل  
بودن سلامت جسمی و ذهنی کافی برای شرکت در این مطالعه عدم  
شرکت در کلاس های آموزشی با محوریت ذهن آگاهی و مدیریت  
استرس عدم ابتلا به بیماری های مزمن و اختلالات و مشکلات  
روانپزشکی مزمن شناخته شده

عدم تمایل به ادامه همکاری می باشد

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

نمونه ها به روش تصادفی سازس ساده و با استفاده از جدول اعداد  
تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت  
که پس از تعیین جهت خواندن اعداد جدول، اعداد زوج برای گروه کنترل  
و اعداد فرد برای گروه آزمون در نظر گرفته می شود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی (نصرت شرقی)، صندوق پستی

6459

تهران

تهران

6459

17-03-2019, 1397/12/26

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

ای ای وی

B20.3

HIV disease resulting in other viral infections

## متغیر پیامد اولیه

1

تاب آوری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 4 هفته بعد از مداخله

با استفاده از پرسشنامه استاندارد تاب آوری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

گروه مداخله: گروه مداخله در 8 جلسه 60 دقیقه ای هر هفته شرکت می  
کنند و تحت آموزش ها قرار میگیرند سپس بلافاصله بعد از اتمام  
جلسات و سپس 4 هفته بعد از مداخله مجددا پرسشنامه تاب آوری  
تکمیل می شود

غیره

2

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله انجام نمیشود و تنها پس از اتمام  
مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی کتابچه آموزشی در اختیار گروه  
کنترل بعد از پایان مداخله قرار خواهد گرفت.

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره بیماری های رفتاری واقع در

بیمارستان امام خمینی (ره)

دکتر مینو محرز

بخش عفونی/مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان امام خمینی

تهران، بلوار کشاورز

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 1717 2966 21 98+  
**فکس**  
 6690 4252 21 98+  
**ایمیل**  
 Behboodi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://fnm.tums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی بهداشت باروری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 1717 2966 21 98+  
**فکس**  
 6690 4252 21 98+  
**ایمیل**  
 Behboodi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://fnm.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733141  
**تلفن**  
 3851 8566 21 98+  
**فکس**  
 4897 4966 21 98+  
**ایمیل**  
 irch@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://ircha.tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد علی صحراييان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 5863 3618 21 98+  
**فکس**  
 5863 3618 21 98+  
**ایمیل**  
 narges.3161396@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 http://vcr.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**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**

ایمیل  
narges.3161396@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://eskan.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

نام کامل فرد مسوول  
نرجس آقای  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد سلامت باروری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر شمالی، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی  
تهران، گلستان 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1439957181  
تلفن  
6073 8801 21 98+  
فکس  
0021 8863 21 98+