پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی است. با مراجعه به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری بیمارستان امام خمینی تهران 90 نفراز 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 8جلسه 60دقیقه 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:45 نفر از زنان HIVمثبت(15تا45)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 آوري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120414009463N59**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-29, 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تاب آوری

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه 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 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری می باشد
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان دکتر میر خانی(نصرت شرقی)،صندوق پستی 6459
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6459
تاریخ تایید
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1397.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اچ ای وی
کد ICD-10
B20.3
توصیف کد ICD-10
HIV disease resulting in other viral infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندار تاب آوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله در 8جلسه 60دقیقه 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
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
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 پایا ن مداخله قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ایدز و مرکز مشاوره بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینو محرز
آدرس خیابان
بخش عفونی/مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان امام خمینی تهران، بلوار کشاورز

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8566 3851
فکس
+98 21 4966 4897
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 صحراییان
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،خیابان دمشق،پلاک 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 3618 5863
فکس
+98 21 3618 5863
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
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
+98 21 2966 1717
فکس
+98 21 4252 6690
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
+98 21 2966 1717
فکس
+98 21 4252 6690
ایمیل
Behboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نرجس آقایی
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
+98 21 8801 6073
فکس
+98 21 8863 0021
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