

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**بررسی مقایسه اثربخشی (بسته تلفیقی ذهن آگاهی مبتنی بر بازیابی خاطرات خاص) با درمان ذهن آگاهی و آموزش بازیابی خاطرات خاص بر اضطراب، افسردگی و بهزیستی روانی، نشانه های جسمانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان بیماران همودیالیزی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

کاهش اختلالات روان شناختی آسیب زا در نزد بیماران همودیالیزی از جمله اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیزی، افزایش دانش متخصصین در مورد مشکلات روانشناختی و درمان آن در بیماران همودیالیزی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه مداخله و کنترل، نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل، نمونه گیری هدفمند و جایگزینی در گروه های مداخله و کنترل به صورت غیر تصادفی

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری، بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان هاجر شهر تهران در سال 1396 بودند. به منظور گردآوری اطلاعات، اقدام به انتخاب نمونه ی آماری شد. روش نمونه گیری این پژوهش هدفمند بود. بر این اساس ابتدا فرم درخواست جهت اعلام شرکت داوطلبانه در مراکز درمانی همودیالیز بین جامعه آماری پخش و تعداد 48 فرد همودیالیزی به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند و سپس در هر گروه مداخله و کنترل، 12 نفر جایگزین شدند. به آزمودنی های گروه های مداخله آموزش داده شد. گروه کنترل: هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد و پرسشنامه ها بین آزمودنی ها توزیع گردید و داده ها تجزیه و تحلیل گردید.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: همودیالیزی، دارای تحصیلات دیپلم و بالاتر، شرکت نداشتن در هیچ گونه درمان روانشناختی دیگر. شرایط عدم ورود: مرد، مصرف داروهایی که باعث کاهش هوشیاری شود، ضربه یا آسیب مغزی، نداشتن انگیزه برای شرکت در جلسات

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: افراد تحت آموزش درمان ذهن آگاهی تلفیقی با آموزش اختصاصی سازی حافظه در ده جلسه قرار می گیرند. گروه مداخله 2: افراد تحت آموزش درمان ذهن آگاهی در هشت جلسه قرار می گیرند. گروه مداخله 3: آموزش اختصاصی سازی حافظه در شش جلسه. گروه کنترل: هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد

### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، اضطراب، بهزیستی روانشناسی، نشانه های جسمانی، هیجان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042582N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مرضیه نوری فرد

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3566 3280 26 98+

### آدرس ایمیل

m\_nuorifard57@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20، ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-20، ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-21، ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه اثربخشی (بسته تلفیقی ذهن آگاهی مبتنی بر بازیابی خاطرات خاص) با درمان ذهن آگاهی و آموزش بازیابی خاطرات خاص بر اضطراب، افسردگی و بهزیستی روانی، نشانه های جسمانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان بیماران همودیالیزی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر بخشی سه درمان (ذهن آگاهی مبتنی بر بازیابی خاطرات خاص) و درمان ذهن آگاهی و آموزش بازیابی خاطرات خاص بر سلامت روانی و جسمانی بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به شرکت و ادامه جلسات درمانی دارای تحصیلات دیپلم و بالاتر شرکت نداشتن در هیچ گونه درمان روانشناختی دیگر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف داروهایی که باعث کاهش هوشیاری شود ضربه یا آسیب مغزی نداشتن انگیزه برای شرکت در جلسات

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد اصفهان(خوراسگان)

**آدرس خیابان**

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی****بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

Major depr

**توصیف کد ICD-10**

F32.1

**2****شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

Generalize

**توصیف کد ICD-10**

F41.1

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پایان مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**2****شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پایان مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب بک

**3****شرح متغیر پیامد**

نمره بهزیستی روانی در پرسشنامه بهزیستی روان شناختی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پایان مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بهزیستی روان شناختی

**4****شرح متغیر پیامد**

نمره هیجان در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پایان مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

## مراکز بیمار گیری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

محمد کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی . تقاطع ولیعصر. بیمارستان هاجر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1585737311

تلفن

0294 8871 21 98+

ایمیل

m\_nuorifard57@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

خانم سعادت

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m\_nuorifard57@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## 1 شرح مداخله

گروه مداخله: ساختار جلسات آموزشی بر اساس بسته شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی تلفیق شده با بسته آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی (MEST) می باشد که توسط محققین (نوری فرد، نشاط دوست و سجادیان، 1396) طراحی و آزمون گردید. که شامل جلسات آموزشی\_ درمانی در ده هفته و هر جلسه 2 ساعت می باشد. در این بسته آموزشی\_ درمانی، آزمودنی ها تحت آموزش برنامه درمانی ذهن آگاهی تقویت شده با آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی قرار می گیرند، بدین صورت که این برنامه در مداخله خود از تلفیق پروتکل درمانی ذهن آگاهی و پروتکل آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی بهره می برد و در ضمن درمان با به چالش کشیدن حافظه، افکار و باورهای غیر منطقی مبتنی بر بیماری مزمن با افسردگی و اضطراب و بی نظمی های هیجانی ناشی از درمان نا علاج کلیوی، افکار مثبت جایگزین افکار منفی می گردد.

## طبقه بندی

رفتاری

2

## شرح مداخله

گروه مداخله: ساختار جلسات درمانی بر اساس بسته شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، یک دوره درمان هشت هفته ای برای حداکثر 12 نفر شرکت کننده است و شامل تلفیقی از تمرین های مراقبه ی حضور ذهن در زمینه شناختی می باشد. دستور عمل جلسه ها بر اساس پروتکل درمان ذهن آگاهی سگال و همکاران (2002) تنظیم شده است. این درمان شامل هشت جلسه آموزش گروهی است که هفته ای یک بار و به مدت دوساعت به طول می انجامد. در این آموزش، بیماران یاد می گیرند که چگونه با استفاده از متفوق با افکار و احساسات منفی خود رابطه برقرار کنند و بر تغییر محتوای باورها و افکارشان متمرکز شوند. آنها همچنین یاد می گیرند که چگونه جهت افکار خودآیند، عادات، نشخوارهای ذهنی، افکار و احساسات منفی خود را تغییر دهند، نسبت به آنها آگاه شوند و آنها را در چشم انداز وسیع تری ببینند .

## طبقه بندی

رفتاری

3

## شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی های گروه مداخله شامل 12 نفر بیمار همودیالیزی، تحت آموزش با بسته آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی که توسط مکس ول و همکاران (2015) طراحی شده است و شامل 6 جلسه ، قرار گرفتند. هدف بازپایی خاطرات اتوبیوگرافیک است. بعد از تمام شدن آموزش، آزمودنی ها پرسشنامه ها را پاسخ دادند .

## طبقه بندی

رفتاری

4

## شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ نوع مداخله ای شرکت نداشت

## طبقه بندی

مصدق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نوری فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m\_nuorifard57@yahoo.com

5500 3793 31 98+

ایمیل

h.neshat@edu.ui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نوری فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

m\_nuorifard57@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید طاهر نشاط دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد