پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثربخشی تمرین کنترل توجه بر سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ، میزان اضطراب مرگ، و میزان حساسیت نسبت به برجستگی میرایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تمرین کنترل توجه بر میزان اضطراب مرگ، سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ، و میزان حساسیت نسبت به برجستگی میرایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه‌های موازی تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

اول آزمودنی‌ها که همگی از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انتخاب شده‌اند را به صورت تصادفی در 3 گروه (2 گروه آزمایشی و 1 گروه کنترل) می‌گماریم. در پیش‌آزمون، میزان اضطراب مرگ آزمودنی‌ها را از طریق سه روش 1) پاسخ به پرسشنامه‌ی اضطراب مرگ، 2) انجام آزمون استروپ هیجانی تغییریافته و 3) پاسخ به سوالات برجستگی میرایی می‌سنجیم. سپس افراد گروه‌های آزمایشی را تحت مداخله قرار می‌دهیم. در پس‌آزمون و پیگیری 3 ماهه، مجدداً میزان اضطراب مرگ آزمودنی‌ها از طریق سه روش فوق‌الذکر سنجیده شده و نتایج پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری 3 ماهه با هم مقایسه می‌شوند تا اثرات مداخله و ماندگاری این اثرات آشکار شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: توانایی کافی جهت کار با کامپیوتر شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های جسمانی صعب‌العلاج یا لاعلاج، تجربه‌ی تروما در یک سال اخیر، مواجهه با مرگ آشنایان و نزدیکان در یک سال اخیر، داشتن نزدیکان (یا مسئولیت مراقبت از افرادی) که با مرگ قریب‌الوقوع درگیر هستند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: تمرین کنترل توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ دریافت می‌کند گروه مداخله ۲: تمرین کنترل توجه نسبت به محرک‌های منفی غیرمرتبط با مرگ دریافت می‌کند گروه کنترل: مداخله‌ای دریافت نمی‌کند

متغیرهای پیامد اصلی

سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ؛ میزان اضطراب مرگ؛ میزان حساسیت نسبت به برجستگی میرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043181N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۳ ,03-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۳ ,03-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۳ ,2020-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3328 8724

آدرس ایمیل

snasiry@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۴ ,2019-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تمرین کنترل توجه بر سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ، میزان اضطراب مرگ، و میزان حساسیت نسبت به برجستگی میرایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین کنترل توجه بر اضطراب مرگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن توانایی کافی جهت کار با کامپیوتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های جسمانی صعب‌العلاج یا لاعلاج تجربه‌ی تروما در یک سال اخیر مواجهه با مرگ آشنایان و نزدیکان در یک سال اخیر داشتن نزدیکان (یا مسئولیت مراقبت از افرادی) که با مرگ قریب‌الوقوع درگیر هستند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی ساده در واحد فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی
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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5486213654
تاریخ تایید
2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب مرگ
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سوگیری توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون استروپ تغییریافته

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چندبعدی ترس از مرگ

3

شرح متغیر پیامد
میزان حساسیت نسبت به برجستگی میرایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله، پیگیری 3 ماهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ی مقیاس عدم تعهد اخلاقی در پی ایجاد برجستگی میرایی از طریق نوشتن دو جمله در مورد مرگ خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه‌ی کامپیوتری تمرین کنترل توجه نسبت به محرک‌های مربوط به مرگ را در ۴ جلسه طی 2 هفته دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان در هر جلسه از این برنامه با ترکیبی از تصاویر یا واژه‌های مرتبط با مرگ و تصاویر یا واژه‌های خنثی مواجه می‌شوند و تمرین می‌کنند تا به سرعت توجه خود را از محرک‌های مربوط به مرگ به محرک‌های خنثی، و نیز از محتوای هر محرک به رنگ زمینه یا حاشیه‌ی آن تغییر دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه‌ی کامپیوتری تمرین کنترل توجه نسبت به

محرک‌های منفی غیرمرتبط با مرگ را در ۴ جلسه طی 2 هفته دریافت می‌کنند. شرکت‌کنندگان در هر جلسه از این برنامه با ترکیبی از تصاویر یا واژه‌های منفی غیرمرتبط با مرگ و تصاویر یا واژه‌های خنثی مواجه می‌شوند و تمرین می‌کنند تا به سرعت توجه خود را از محرک‌های منفی به محرک‌های خنثی، و نیز از محتوای هر محرک به رنگ زمینه یا حاشیه‌ی آن تغییر دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید نصیری

آدرس خیابان

تهران، اوین، خ. اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8456623514

تلفن

+98 21 4862 1543

ایمیل

snresearch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید نصیری

آدرس خیابان

تهران، اوین، خ. اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8456623514

تلفن

+98 21 4862 1543

ایمیل

snresearch@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8456623514

تلفن

+98 86 3328 8724

فکس

ایمیل

snasiry@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید نصیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8456623514
تلفن
+98 86 3328 8724
فکس
ایمیل
snasiry@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید نصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، بن بست مقدم، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8456623514
تلفن
+98 86 3328 8724
فکس
ایمیل
snasiry@sbmu.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد