

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**بررسی میزان اثربخشی برنامه کاهش استرس براساس هوشیاری (MBSR) بر روی تعداد سلول های CD4 و وضعیت روحی- روانی بیماران مبتلا به HIV/AIDS مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1387**

minoomohraz@ams.ac.ir

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه اثرات فوری و بلند مدت مداخله کاهش استرس بر اساس هوشیاری (MBSR) بر روی میزان لنفوسیت های CD4 و جنبه های جسمانی و اثرات روانی در بیماران مبتلا به اچ.ای.وی را مورد ارزیابی قرار داد. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 85 نفر از بیماران اچ.ای.وی مثبت در گروه MBSR (طی مدت هشت هفته) که تحت درمان ضد رتروویروسی قرار نداشتند و 86 نفر مبتلا به صورت مداخله آموزشی مختصر (ESC) در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران انجام شد. ارزیابی ها شامل شمارش میزان CD4، چک لیست علائم روانشناسی (SCL-90R) و چک لیست علائم بالینی (MSCL) در شروع مطالعه، بلافاصله پس از مداخله و سپس 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از مداخله می شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۷/۰۳/۲۰, 2008-06-09

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۰/۰۳/۲۰, 2011-06-10

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی برنامه کاهش استرس براساس هوشیاری (MBSR) بر روی تعداد سلول های CD4 و وضعیت روحی- روانی بیماران مبتلا به HIV/AIDS مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی (ره) در سال 1387

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی برنامه کاهش استرس براساس هوشیاری (MBSR) بر روی بیماران مبتلا به اچ.ای.وی

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای افراد مبتلا به اچ.ای.وی عبارتند از: تایید تست مثبت با انجام آزمایش وسترن بلات، میزان CD4 بیشتر از 200، سن بیشتر از 18 سال و کمتر یا مساوی 55 سال، معیارهای خروج عبارتند از: مصرف کنونی مواد مخدر، وجود اختلال سایکوز (در حال حاضر)، سابقه وجود اختلال استرس بعد از حادثه، میزان CD4 کمتر از 200، از لحاظ بالینی علامت دار باشد (مانند ابتلا به هریس زوستر، کاندیدیازیس دهانی، کاهش وزن قابل توجه)

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**  
MBSR2

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106084076N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۰/۰۹/۰۶, 2011-11-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

**نام**

مینو محرز

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

7984 6694 21 98+

**آدرس ایمیل**

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 245

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1148567

تاریخ تایید

2007-09-23, 1386/07/01

کد کمیته اخلاق

6503-55-04-86

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

افراد مبتلا به اچ.ای.وی

کد ICD-10

B24

توصیف کد ICD-10

Unspecified human immunodeficiency virus [HIV] disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان CD4 بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان CD4 بیماران مبتلا به اچ.ای.وی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، و سپس به فاصله 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه و 12 ماه بعد از

مداخله اندازه‌گیری شد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش فلوسایتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پرسش نامه MSCL که متشکل از 115 آیت می باشد و برای ارزیابی علائم جسمانی بکار می رود. پرسشنامه SCL-90R که متشکل از 90 آیت می باشد و جهت ارزیابی وضعیت سایکولوژیک مورد استفاده قرار می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران مبتلا به اچ.ای.وی پرسشنامه‌های اشاره شده را قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، و سپس به فاصله 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه و 12 ماه بعد از مداخله کامل نمودند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه‌های MSCL, SCL-90R

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

شرکت کنندگان در گروه MBSR در طی مدت هشت هفته در کلاس‌های MBSR حاضر شدند. کلاس MBSR شامل مدیتیشن نشسته، هاتا یوگا، مدیتیشن با تمرکز بر روی اسکن بدن و روش‌های دیگری است که به افزایش تمرکز ذهن در زندگی روزمره منجر می‌شود. جهت این مطالعه یک روان‌شناس دوره دیده در دانشگاه ماساچوست با حضور در این کلاس‌ها اقدام به آموزش MBSR نمود. به طور خلاصه جلسات 1 و 2 شامل مدیتیشن با تمرکز بر روی اسکن بدن است. جلسات 3 و 4 شامل آگاهی از وضعیت بدن با استفاده از هاتا یوگا است. جلسات 5 تا 7 شامل مدیتیشن نشسته و جلسه 8 هشتم شامل مرور 6-7 ساعته بر تمامی آموخته‌های 7 جلسه گذشته است. در خلال جلسه 9 پایانی بحثی کلی مطرح می‌شود راجع به مواجهه با استرس و چگونگی به کار بردن تکنیک‌های MBSR در زندگی روزمره. شرکت کنندگان در گروه کنترل مراقبت‌های بالینی معمول خود را دریافت نمودند. همچنین به این گروه جزوات آموزشی و اطلاعاتی در خصوص زندگی سالم با اچ.ای.وی داده شد. محتوای آموزشی با تمرکز بر این موضوعات بود: 1- راه‌های انتقال اچ.ای.وی 2- پیشگیری از اچ.ای.وی 3- حقایق و انتظارات در خصوص درمان اچ.ای.وی 4- استمرار بخشی به رفتارهای مناسب و مثبت در افراد مبتلا. همچنین در طول دوره یک روان‌شناس به منظور ارائه‌ی مشاوره‌های فردی به اعضای گروه کنترل در دسترس بود.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

مریم فروغی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات ایدز ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مینو محرز  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص بیماری های عفونی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 11468546  
**تلفن**  
 7984 6694 21 98+  
**فکس**  
 7984 6694 21 98+  
**ایمیل**  
 minoomohraz@ams.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 lrcha.tums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه / شبنم نوروز زاده  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، خیابان قدس  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
 Tehran deputy of research  
**کد بودجه**  
 6503

**آیا منبع مالی همان سازمان با 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**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات ایدز ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم فروغی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 11468546  
**تلفن**  
 7984 6694 21 98+  
**فکس**  
 7984 6694 21 98+  
**ایمیل**  
 Maryam.foroughi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 lrcha.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات ایدز ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم فروغی  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
 11468654  
**تلفن**  
 7984 6694 21 98+  
**فکس**  
 7984 6694 21 98+  
**ایمیل**  
 Maryam.foroughi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
 lrcha.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی