پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي ميزان اثربخشي برنامه كاهش استرس براساس هوشياري (MBSR) برروی تعداد سلول های CD4 و وضعیت روحي- رواني بيماران مبتلا به HIV/AIDS مراجعه كننده به مركز مشاوره بيماريهاي رفتاري بيمارستان امام خميني (ره) در سال 1387

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 کارآزمائی بالینی تصادفی برروی 85 نفر از بیماران اچ. آی.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 سپس3، 6، 9 و 12 ماه بعد از مداخله می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
MBSR2
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106084076N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-27, ۱۳۹۰/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-11-27, ۱۳۹۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینو محرز
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 7984
آدرس ایمیل
minoomohraz@ams.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-06-09, ۱۳۸۷/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-10, ۱۳۹۰/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ميزان اثربخشي برنامه كاهش استرس براساس هوشياري (MBSR) برروی تعداد سلول های CD4 و وضعیت روحي- رواني بيماران مبتلا به HIV/AIDS مراجعه كننده به مركز مشاوره بيماريهاي رفتاري بيمارستان امام خميني (ره) در سال 1387

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي ميزان اثربخشي برنامه كاهش استرس براساس هوشياري (MBSR) بر روی بيماران 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 آنجام 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 هرپس زوستر، کاندیدیازیس دهانی، کاهش وزن قابل توجه)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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, ۱۳۸۶/۰۷/۰۱
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 12ماه بعد از مداخله اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسش نامه MSCL که متشکل از 115 آیتم می باشد و برای ارزیابی علائم جسمانی بکار می رود. پرسشنامه SCL-90R که متشکل از 90 آیتم می باشد و جهت ارزیابی وضعیت سایکولوژیک مورد استفاده قرار می گیرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران مبتلا به اچ.ای.وی پرسشنامه های اشاره شده را قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، و سپس به فاصله 1 ماه، 3 ماه، 6 ماه، 9 ماه و 12ماه بعد از مداخله کامل نمودند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسش نامه های MSCL , SCL-90R

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شرکت کنندگان در گروه MBSR در طی مدت هشت هفته در کلاس های MBSR حاضر شدند. کلاسMBSR شامل مدیتیشن نشسته، هاتا یوگا، مدیتیشن با تمرکز بر روی اسکن بدن و روش های دیگری است که به افزایش تمرکز ذهن در زندگی روزمره منجر می شود. جهت این مطالعه یک روان شناس دوره دیده در دانشگاه ماساچوست با حضور در این کلاس ها 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 ی هشتم شامل مرور 6-7 ساعته بر تمامی آموخته های 7 جلسه گذشته است. در خلال جلسه ی پایانی بحثی کلی مطرح می شود راجع به مواجهه با استرس و چگونگی به کار بردن تکنیک های MBSR در زندگی روزمره. شرکت کنندگان در گروه کنترل مراقبت های بالینی معمول خود را دریافت نمودند. همچنین به این گروه جزوات آموزشی و اطلاعاتی در خصوص زندگی سالم با اچ.آی.وی داده شد. محتوای آموزشی با تمرکز بر این موضوعات بود:1-راه های انتقال اچ.آی.وی 2- پیشگیری از اچ.ای.وی 3-حقایق و انتظارات در خصوص درمان اچ.ای.وی 4-استمرار بخشی به رفتار های مناسب و مثبت در افراد مبتلا. همچنین در طول دوره یک روانشناس به منظور ارائه ی مشاوره های فردی به اعضای گروه کنترل در دسترس بود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
مریم فروغي
آدرس خیابان
بیمارستان امام خميني (ره)
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی