

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر سلامت روان، سطح کورتیزول بزاقی و آلفا آمیلاز در دانشجویان

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف تعیین اثربخشی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان سلامت روانی و سطح کورتیزول و  $\alpha$ -آمیلاز بزاقی دانشجویان انجام شد.

#### طراحی

مطالعات نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون-پس آزمون-پیگیری و گروه کنترل، یکسویه کور، تصادفی شده، اجرا بر روی 15 آزمودنی،

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ مجوز لازم از دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) به دانشگاه های مربوطه در جامعه هدف مراجعه شده و با توجه به ملاک های ورود، تعداد 30 نفر انتخاب می شوند. جهت اجرای پژوهش، در مرحله پیش آزمون ابتدا نمونه بزاقی جهت تعیین غلظت کورتیزول و میزان  $\alpha$ -آمیلاز بزاقی در شرایط استراحت گرفته شده (ساعت 8 الی 9 صبح قبل از صبحانه) و سپس مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21) و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28) در همان روز تکمیل می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کسب نمره بالاتر از 14 در خرده مقیاس های افسردگی و اضطراب و بالاتر از 18 در خرده مقیاس استرس پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21)؛ دامنه سنی 18 تا 25؛ عدم ورود: وجود یا سابقه اختلال روانپزشکی شدید؛ مصرف سیگار و قرص های روانگردان؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ صرع؛ دیابت؛ کم کاری یا پرکاری تیروئید؛ آدیسون؛ سندرم کوشینگ؛ پرفشاری خون؛ مصرف کورتون و داروهای استروئیدی.

#### گروه های مداخله

آزمودنی های گروه آزمایش طی 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای 2 جلسه تحت آموزش مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی توسط پژوهشگر قرار خواهند گرفت و به گروه کنترل اعلام خواهد شد که در لیست انتظار هستند و پس از پایان مداخله گروه اول، مداخله در گروه دوم هم انجام می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روانی؛ سطح کورتیزول؛  $\alpha$ -آمیلاز بزاقی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190927044898N1

آخرین بروز رسانی: 28-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا محمدزاده گان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8394 3633 44 98+

##### آدرس ایمیل

reza.moh1@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر سلامت روان، سطح کورتیزول بزاقی و آلفا آمیلاز در دانشجویان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر سلامت روان و سطح

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

نمره بالاتر از 14 در خرده مقیاس های افسردگی و اضطراب و بالاتر از 18 در خرده مقیاس استرس پرسشنامه DASS-21 دامنه سنی 18 تا 25 امضای رضایت نامه اخلاقی حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن

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

وجود یا سابقه اختلال روانپزشکی شدید مصرف سیگار و قرص های روانگردان مصرف داروهای روانپزشکی صرع وجود انواع ناراحتی های قلبی عروقی و تنفسی و فشار خون مصرف آسپرین و استامینوفن طی 48 ساعت گذشته سابقه بیماری های سرطان دیابت کم کاری یا پرکاری تیروئید آدیسون، سندرم کوشینگ، پرفشاری خون، مصرف کورتون و داروهای استروئیدی.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه بصورت یکسوپه کورسازی خواهد شد، شرکت کنندگان دو گروه نسبت به دریافت مداخله کورسازی می شوند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوربال

**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 پژوهشی بیمارستان بقیه الله

**آدرس خیابان**

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تاریخ تایید**

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41

**توصیف کد ICD-10**

Other anxiety disorders

**2**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.8

**توصیف کد ICD-10**

Other depressive episodes

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود سلامت روانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

آزمودنی های دو گروه پرسشنامه DASS-21 و GHQ-28 را در مراحل پیش آزمون و پس آزمون تکمیل خواهند کرد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21) و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش سطح کورتیزول و آلفا-آمیلاز بزاقی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

جمع آوری بزاق در این مطالعه در دو مرحله پیش آزمون (قبل از مداخله و در زمان استراحت) و پس آزمون (بعد از مداخله) انجام شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

جهت جمع آوری نمونه های بزاقی از شرکت کنندگان خواسته می شود تا بزاق ترشخی خود را به مدت 5 دقیقه در لوله های تعیین شده به روش غیرفعال جمع آوری کنند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه اول-دریافت کننده مداخله ذهن آگاهی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله خاصی دریافت نکردند و در لیست انتظار بودند  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

شیما شهید

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی،

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4148 8755 21 98+

ایمیل

research.bmsu@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.bmsu.ac.ir/portal/home

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن ابوالقاسمی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4574 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدزاده گان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خوی، بلوار شمس تبریزی، محله 94 دستگاه، کوچه زینالی 2

شهر

خوی

استان

تهران

کد پستی

58718744747

تلفن

8394 3633 44 98+

ایمیل

reza.moh1@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدزاده گان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خوی، بلوار شمس تبریزی، محله 94 دستگاه، کوچه زینالی 2

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5818744747

تلفن

8394 3633 44 98+

ایمیل

reza.moh1@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

رضا محمدزاده گان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خوی، بلوار شمس تبریزی، محله 94 دستگاه، کوچه زینالی 2

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5818744747

تلفن

8394 3633 44 98+

ایمیل

reza.moh1@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها و نمونه های جمع آوری شده و پرسشنامه های اجرا شده

و پروتکل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هر زمانی که نیاز باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه اما بدون اطلاعات شناسایی شرکت کنندگان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر نوع تحلیل مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رضا محمدزاده گان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از ایمیل طی 1 هفته کاری

سایر توضیحات