پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر با هدف تعیین اثربخشی آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان سلامت روانی و سطح کورتیزول و α-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 α-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 استروییدی.
گروه‌های 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؛ α-آمیلاز بزاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190927044898N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا محمدزاده گان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3633 8394
آدرس ایمیل
reza.moh1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری 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

کورتیزول
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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 استروییدی.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت یکسویه کورسازی خواهد شد، شرکت کنندگان دو گروه نسبت به دریافت مداخله کورسازی می شوند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1399.004

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
آزمودنی های دو گروه پرسشنامه DASS-21 و GHQ-28 را در مراحل پیش آزمون و پس آزمون تکمیل خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس، اضطراب و افسردگی (DASS-21) و پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

2

شرح متغیر پیامد
کاهش سطح کورتیزول و آلفا-آمیلاز براقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
جهت جمع آوری نمونه های بزاقی از شرکت کنندگان خواسته می شود تا بزاق ترشحی خود را به مدت 5 دقیقه در لوله های تعیین شده به روش غیرفعال جمع آوری کنند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول-دریافت کننده مداخله ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شیما شهباد
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا, خیابان شیخ بهایی جنوبی، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4148
ایمیل
research.bmsu@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.bmsu.ac.ir/portal/home/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8755 4574
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
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 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
+98 44 3633 8394
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
+98 44 3633 8394
ایمیل
reza.moh1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 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
+98 44 3633 8394
ایمیل
reza.moh1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات 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 می‌کند
بعد از ایمیل طی 1 هفته کاری
سایر توضیحات