# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثر بخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی(MBSR) بر روی علائم روان شناختی، کیفیت زندگی، شدت علائم در مبتلایان به اختلال علائم جسمی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر بخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی علائم روان شناختی، کیفیت زندگی، شدت علائم در مبتلایان به اختلال علائم جسمی

**طراحی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران مبتلا به اختلال علایم جسمی ارجاع شده به کلینیک شریعتی و بیماستان نور دانشگاه علوم پزشکی اصفهان توسط روانپزشک مصاحبه شده و در صورت داشتن ملاکهای ورود و خروج و اعلام رضایت به شرکت در مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه (مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی یا کنترل) تقسیم می شوند. هر دو گروه به مدت 8 هفته ونلافاکسین 37.5-150میلی گرم دریافت کرده و گروه مداخله 8 جلسه رواندرمانی در خصوص بازبینی علایم استرس بدنی، روشهای کاهش استرس و توجه به وقایع زندگی روزمره نیز دریافت خواهند کرد. هر دو گروه قبل از مطالعه و 8 هفته بعد، پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی، پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه سلامت علایم جسمی بیمار را تکمیل می کنند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
تشخیص اختلال علایم جسمی براساس معیارهای تشخیصی روانپزشکی داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی سن 20 تا 50 سال سابقه suicide نداشته باشد طی 6 ماه گذشته روان درمانی نشده باشد براساس مصاحبه روانپزشکی مبتلا به اختلال ماژور روانپزشکی نباشد

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی علاوه بر ونلافاکسین 37.5-150میلی گرم، 8 جلسه رواندرمانی در خصوص بازبینی علایم استرس بدنی، روشهای کاهش استرس و توجه به وقایع زندگی روزمره دریافت می کنند. گروه کنترل تنها ونلافاکسین 37.5-150میلی گرم دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح اضطراب، افسردگی و علایم جسمی؛ کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180909040974N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-08-01, ۱۳۹۹/۰۵/۱۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه زرگر
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3222 2475
**آدرس ایمیل**
f.zargar@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی(MBSR) بر روی علائم روان شناختی، کیفیت زندگی، شدت علائم در مبتلایان به اختلال علائم جسمی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی در اختلال علائم جسمی

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص اختلال علایم جسمی در فرد بر اساس ملاکهای کتابچه اختلالات روانپزشکی تحصیلات بالاتر از ابتدایی سن بین بیست تا پنجاه سال تمایل بیمار به مشارکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص بیماری روانپزشکی عمده دیگر بر اساس مصاحبه بالینی اختلال وابستگی به مواد شرکت در رواندرمانی دیگری
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس این افراد با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار SPSS) به دو گروه تقسیم خواهند شد. بدین صورت که اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
تحلیل گر داده ها اطلاعی از عضویت گروهی شرکت کنندگان ندارد.
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تاریخ تایید**
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.REC.1397.3.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال علایم جسمی
**کد ICD-10**
F40.232
**توصیف کد ICD-10**
Fear of other medical care

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرم کوتاه 36 آیتمی بررسی سلامتی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
علائم بالینی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پانزده سوالی ارزیابی سلامت بیمار

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله با ونلافکسین درمان شدند و در 8 جلسه هفتگی دو ساعته برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی شرکت کردند. ونلافاکسین تجویزی روزانه 37.5 تا 150 میلی گرم به مدت 8 هفته بود (VenabidER®, شرکت عبیدی، تهران، ایران)
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل با ونلافاکسین تجویزی روزانه 37.5 تا 150

میلی گرم به مدت 8 هفته درمان شد (VenabidER®, شرکت عبیدی، تهران، ایران)
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نور
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا ره افروز
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8109
**ایمیل**
fatemehzargar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مژگان مرتضوی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8109
**ایمیل**
mortazavi@gmail.om
**ردیف بودجه**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا ره افروز
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8109
**ایمیل**
fatemehzargar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا ره افروز
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8109
**ایمیل**
fatemehzargar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا ره افروز
**موقعیت شغلی**
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روانشناسی سلامت
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 8109
**ایمیل**
fatemehzargar@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درمانگران شاغل در درمانگاه های بیمارستان ها
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
پست الکترونیک: fatemehzargar@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
داشتن معرفی نامه از محل کار
**سایر توضیحات**