

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تدوین برنامه آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی و ارزیابی اثربخشی آن بر طرحواره های ناسازگار اولیه، کیفیت زندگی و کارکرد خانواده مادران دارای کودکان با اختلال طیف اتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: بررسی اثربخشی آموزش برنامه خودشفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی روی طرحواره های ناسازگار اولیه، کیفیت زندگی و کارکرد خانواده مادران دارای کودکان با اختلال طیف اتیسم

طراحی

جامعه آماری شامل تمامی مادران دارای کودک اتیسم انجمن اتیسم شهر کاشان در سال 1398 است. نمونه آماری شامل 24 مادر دارای کودک اختلال طیف اتیسم است که به روش نمونه گیری در دسترس به عنوان گروه نمونه انتخاب شدند و به صورت تصادفی 12 مادر در گروه آزمایش و 12 مادر در گروه شاهد جایگزین شدند. گروه آزمایش به مدت 8 جلسه در برنامه خودشفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی شرکت کردند و گروه شاهد در لیست انتظار برای آموزش قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح پژوهش حاضر نیمه آزمایشی از نوع پیش آزمون - پس آزمون با پیگیری سه ماهه می باشد. جامعه آماری شامل تمامی مادران دارای کودک اتیسم انجمن اتیسم شهر کاشان در سال 1398 است. نمونه آماری شامل 24 مادر دارای کودک اختلال طیف اتیسم است که به روش نمونه گیری در دسترس به عنوان گروه نمونه انتخاب شدند و به صورت تصادفی 12 مادر در گروه آزمایش و 12 مادر در گروه شاهد جایگزین شدند. گروه آزمایش به مدت 8 جلسه در برنامه خودشفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی شرکت کردند و گروه شاهد در لیست انتظار برای آموزش قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن کودک اتیسم، داشتن دیپلم، عدم مصرف دارو

گروه های مداخله

گروه آزمایش به مدت 8 جلسه در برنامه خودشفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی شرکت کردند و گروه شاهد در لیست انتظار برای آموزش قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود و تعدیل طرحواره های ناسازگار اولیه، کیفیت زندگی و کارکرد خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MSC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200814048402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاسم عبداللهی بقرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6621 1699

آدرس ایمیل

psy-abdollahi@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-25, ۱۳۹۸/۱۰/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین برنامه آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی و

ارزیابی اثربخشی آن بر طرحواره های ناسازگار اولیه، کیفیت زندگی و کارکرد خانواده مادران دارای کودکان با اختلال طیف اتیسم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران دارای کودک اتیسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات مادران در پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های ناسازگار اولیه یانگ

2

شرح متغیر پیامد

نمرات مادران در پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

3

شرح متغیر پیامد

نمرات مادران در پرسشنامه کارکرد خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کارکرد خانواده مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی خود شفقتی ذهن آگاهانه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن کودک اتیسم داشتن دیلم عدم مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت در دو جلسه آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه عدم انجام تمرینات

آموزش آموزش خودشفقتی ذهن آگاهانه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، خیابان شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1398/12/03, 2020-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1398.221

گروه آزمایش: شیوه اجرای پژوهش به این شکل بود که پس از انتخاب و جایگزینی تصادفی شرکت کنندگان در گروه آزمایش و کنترل، گروه آزمایش طی هشت جلسه دو ساعت و نیم و هفتگی یک جلسه به صورت گروهی تحت آموزش قرار گرفتند و گروه کنترل در لیست انتظار برای آموزش قرار گرفتند. در تمامی جلسات 15 دقیقه استراحت و پذیرایی در نظر گرفته شده بود و جلسه های 5، 6، 8 با توجه به محتوا آن در دو جلسه اجراء شدند. در ابتدای شروع آموزش به عنوان پیش آزمون و پس از انجام آموزش به عنوان پس آزمون و پس از مدت 3 ماه به عنوان پیگیری، میزان طرحواره های ناسازگار اولیه، کیفیت زندگی و کارکرد خانواده دو گروه مورد سنجش قرار گرفت. جهت تدوین برنامه خود شفقتی ذهن آگاهانه با تاکید بر سبک زندگی اسلامی-ایرانی، ابتدا از طریق جمع آوری محتوا و بر مبنای نظری رویکرد های های شناختی- رفتاری، علوم اعصاب، آموزه های اسلامی و ادبی و با رجوع به متون و منابع روان شناسی در حوزه شفقت به خود و ذهن آگاهی (Neff, Germer, Gilbert, Kabat-Zinn (Hayes), Teasdale's و جهت لحاظ کردن سبک زندگی با رجوع به منابع و متون اسلامی (قرآن کریم، نهج البلاغه، بحار الانوار، میزان الحکمه و...) و دیوان و کتب شاعران ایرانی (مولوی، حافظ، سعدی، خیام و...)، مضامین و مفاهیم مرتبط استخراج شد و سپس با استفاده از روش تحلیل محتوا، مضامین و مفاهیم استخراج شده به صورت فراگیر، پایه و اصلی دسته بندی، کدگذاری و سازمان دهی شدند و در نهایت مولفه ها، محتوا و تمرینات هر جلسه با نظارت اساتید راهنما نگارش شد. در ادامه جهت بررسی محتوای جلسات برنامه در اختیار 9 متخصص حوزه روان شناسی، الهیات و ادبیات فارسی قرار داده شد و پس از کسب نظر متخصصان و اعمال آن در برنامه، جهت کمی سازی روایی محتوا برنامه از شاخص نسبت روایی محتوایی (Content Validity Ratio) Lawshe و شاخص روایی محتوایی (Waltz & Bausell (Content Validity Index) برای هر جلسه استفاده شد که در سطح (77/0) CVR و (88/0) CVI مورد تایید قرار گرفت. محتوای جلسه اول: کشف خود شفقتی ذهن آگاهانه و خود شناسی. مقدمه مفهومی از خود شفقتی و مولفه های مهربانی با خود، تجربه مشترک بشری، ذهن آگاهی با تمرینات لازم از طریق شفاهی، عملی و همراه با فیلم در این زمینه ارائه گردید که مادران می توانستند در طی هفته انجام دهند. همچنین اهمیت داشتن و کشف شفقت به خود ذهن آگاهانه و خود شناسی بر اساس آموزه های اسلامی و اشعار عرفانی و عاشقانه مولانا، حافظ، سعدی و خیام تبیین و توصیف شد و اهمیت داشتن کرامت نفس، انجام مراقبه محاسبه نفس و توبه و تاثیر آن در کشف خودشفقتی ذهن آگاهانه بر اساس آموزه های اسلامی و اشعار عرفانی و عاشقانه مولانا، حافظ، سعدی تبیین شد. همچنین تمرین نگارش نامه مشفقانه برای خود و دیگران و تمرین تکنیک آینه دل انجام شد. به مادران پیشنهاد شد تا نگارش نامه مشفقانه و تکنیک آینه دل در طول هفته انجام شود. جلسه دوم: ذهن آگاهی و حضور قلب. جلسه سوم: مهربانی- عشق ورزیدن، شفقت و محبت الهی. توصیف و تبیین اهمیت مهربانی و عشق ورزیدن به خود و دیگران، احسان و نیکی، صلح و رحمت و شفقت الهی نسبت به بندگان از منظر روان شناختی و بر اساس آموزه های اسلامی و اشعار حافظ، خیام، سعدی، مولانا و شهریار. توصیف و تبیین خصیصه "رحماء بینهم" در باب مهربانی، عشق ورزی و پیوند عاطفی. توصیف و تبیین استعاره "عشق یکی شدن است". استعاره مولانا در زمینه مهربانی "از محبت تلخ ها شیرین شود" * از محبت دردها شافی شود" توصیف شد. تمرین مراقبه به صورت تمرین مهربانی- عشق ورزیدن نسبت به فردی محبوب و خودمان و بیان احساسات نسبت آن و سپس خودش، تمرین یافتن عبارت های عشق ورزی- مهربانی، پیشنهاد انجام دادن صلح رحم، صدقه دادن، احسان و نیکی به خود و دیگران و نگارش متن های با محتوای عشق ورزی و مهربانی در زندگی روزمره جهت تقویت مهربانی و عشق ورزی. جلسه چهارم: کشف صدای شفقت به خود و شفقت به خود و بدن و مراقبه اسلامی. توصیف و توسعه مراقبه مهربانی و عشق ورزیدن و مراقبه اسلامی به صورت انگیزه بخشی برای مهربان بودن با خود به جای خود منتقد بودن، توصیف و تبیین استعاره های عشق "عشق نزدیکی است"، "عشق سیالی درون طرف

است". یادآوری مجدد شفقت به خود، شفقت الهی بر اساس آموزه های اسلامی و اشعار شاعران ایرانی. تمرین در قالب صدای شفقت ورزتان را پیدا کنید و صدای سرزنش گر درون تان را بشناسید، تمرین اسکن شفقت ورزانه بدن و تکنیک آینه دل پیشنهاد شد تا تمرینات در طول هفته انجام شود. جلسه پنجم: عمیق زندگی کردن و درک فلسفه آفرینش و مرور تمرین های جلسات قبل. توصیف و بیان این که چگونه ارزش های اصلی خود را کشف کنیم، بحث و گفتگو در زمینه تفاوت اهداف و ارزش ها، اندیشیدن درباره فلسفه زندگی و ارزش های آن بر اساس ایمان و توکل به خدا و آثار آن بر زندگی، بیان اهمیت عهد و پیمان و وفای به آن از منظر روان شناسی، آموزه های اسلامی، مثنوی معنوی و اشعار مولانا جهت داشتن زندگی عمیق. استعاره مولانا در زمینه اطمینان و توکل به خدا "آنک او از آسمان باران دهد * هم تواند کو ز رحمت نان دهد" توصیف شد. انجام تمرین دو روی سکه، تمرین مراقبه دادن و گرفتن شفقت، مادران این فرصت را دارند که تمریناتی که قبلاً یاد گرفتند را در جلسه اجرا کنند و تمریناتی مانند لذت بردن ذهنی از طبیعت و پیاده روی ارائه شد. همچنین پیشنهاد شد روزانه 5 الی 10 دقیقه قرآن با حضور قلب و خواندن معانی آن جهت در عمیق تر زندگی و هدف از آفرینش را مادران قرائت کنند. جلسه ششم: روبرو شدن با هیجانات و عواطف دشوار و کاهش شرم، نقش صبر و خود ارزشمند سازی. توصیف چگونگی برجسب زدن به هیجان ها، آگاهی از هیجان ها در بدن، تبیین چگونگی مواجه شدن با هیجانات و عواطف دشوار بر اساس تحلیل روان شناختی صبر و خود ارزشمند سازی و پیامدهای آن با تاکید بر کظم غیظ، اهمیت تنفس طولانی عمیق در اسلام (تنفس الضعاء)، طمانینه، حسن معاشرت، شرح صدر، مثبت نگری و امید به خداوند، گفتن ذکر، بیان اهمیت کنترل هیجانات دشوار داشتن صبر از منظر شاعران مولانا، حافظ و سعدی و بیان داستان های حضرت (ایوب (ع)، یعقوب (ع)، حضرت ابراهیم (ع) و منش و رفتارهای حضرت زینب (س) پس از واقعه عاشورا در زمینه اهمیت داشتن صبر، ایمان و توکل به خدا جهت سازگاری بیشتر با رنج ها و دردها، توصیف و تبیین ضرب المثل فارسی " صبر درمان همه دردهاست" و " صبر کلید گشایش تمام دردهاست" و استعاره مولانا در زمینه صبر " صبر آرد آرزو را نه شتاب * صبر کن والله اعلم بالصواب" توصیف و تبیین شد پرداختن به باورهای بنیادین منفی، برجسب زدن به باورهای بنیادین، ذهن آگاهی نسبت به احساس های شرم در بدن. تمرین تکنیک تسکین- آرامش پذیرش، تمرین تنفس عمیق سه ثانیه ای و تن آرامی ذهن آگاهانه. جلسه هفتم: کشف روابط چالش برانگیز و مثبت نگری اسلامی. جلسه هشتم: پذیرش زندگی و مفهوم پذیرش رضا. در این جلسه اهمیت قدردانی، خود قدردانی، شکرگزاری دینی، سجده شکر و پذیرش و مفهوم رضا از منظر روان شناسی، آموزه های اسلامی و اشعار مولانا، حافظ و سعدی توصیف و تبیین شد. استعاره های مولانا در زمینه پذیرش و شکرگزاری " گفت اینک راست پذیرم بجان * کز نماید راست پیش کژان"، " شکر جان نعمت و نعمت چو پوست * ز آنک شکر آرد ترا تا کوی دوست" توصیف و تبیین شد. در این جلسه تمرین قدردانی از طریق نیایش، دعا و زمزمه های درونی و خود قدردانی، تمرین شکرگزاری به خاطر چیزهای بزرگ و کوچک، تمرین چگونه با ویژگی های خوب ارتباط برقرار کنیم انجام شد. برای تداوم تمرینات خود شفقتی ذهن آگاهانه، به مادران گفته شد که باید تجربیات مثبت زندگی مان را شناخته و از آنها لذت ببریم. در پایان دوره، از مادران خواسته می شود تا چیزهایی که یاد گرفته اند، چیزهایی که دوست دارند به خاطر داشته باشند و چیزهایی که دوست دارند بعد از پایان دوره، تمرین و مرور کنند را بنویسند.

طبقه بندی رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پژوهش حاضر گروه کنترل در لیست انتظار برای آموزش قرار گرفت تا بعد از اتمام جلسات و پیگیری گروه آزمایش، آموزش خود شفقتی ذهن آگاهانه را دریافت کنند.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن اتیسم کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم خیامی

آدرس خیابان

کاشان خیابان فاضل نراقی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719753111

تلفن

3635 5544 31 98+

ایمیل

abdollahi_pnu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد موحدی سبحانی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار خیابان شهدای حصارک دانشگاه آزاد اسلامی

علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

f-movahedi@srbiau.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قاسم عبداللهی بقرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، خیابان دانشجو، دانشگاه آزاد علوم و

تحقیقات تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

1699 6621 21 98+

فکس

ایمیل

psy-abdollahi@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قاسم عبداللهی بقرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، خیابان دانشجو، دانشگاه آزاد علوم و

تحقیقات تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1699 6621 21 98+

فکس

ایمیل

psy-abdollahi@pnu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

قاسم عبداللهی بقرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، خیابان دانشجو، دانشگاه آزاد علوم و

تحقیقات تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1699 6621 21 98+

فکس

ایمیل

psy-abdollahi@pnu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست