پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دو روش ذهن اگاهی و آموزش روانشناختی بر مهارتهای مقابله ای مراقبان مبتلا به دمانس کلینیک روانپزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه آموزش های روان شناختی وکاهش استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر مهارت های مقابله ای مراقبان مبتلایان به دمانس می باشد.

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شده بر روی90 مراقب بیمار مبتلا به دمانس

نحوه و محل انجام مطالعه

90مراقب بیمار با تشخیص بالینی دمانس که واجد شرایط شرکت در مطالعه بوده ، به روش ذکرشد، درفوق به دو گروه تقسیم می شوند. گروه نخست روش کاهش استرس مبتنی بر ذهن اگاهی برای 8 جلسه 1.5 ساعته دریافت می کنند . گروه دوم (اموزش روانشناختی برای 8 جلسه 1.5 ساعته دریافت خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:مراقبین اصلی بیمار دمانس, سن بین 18-60 ,توانایی خواندن ونوشتن , عدم نقایص شناختی,توانایی شرکت در جلسات ,عدم مشکلات جسمانی موثربروضعیت روانی, رضایت اگاهانه

گروه‌های مداخله

آموزش روانشناختی ذهن اگاهی

متغیرهای پیامد اصلی

یادگیری بیشتر فرد درباره بیماری و افزایش آگاهی از طریق آموزش فنون خودمدیریتی و انعطاف پذیری بیشتر در برابر مشکلات روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161010030255N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویکتوریا عمرانی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2475

آدرس ایمیل

v_omranifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-16, ۱۳۹۹/۰۹/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش ذهن اگاهی و آموزش روانشناختی بر مهارتهای مقابله ای مراقبان مبتلا به دمانس کلینیک روانپزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش ذهن اگاهی و آموزش روانشناختی بر مهارتهای مقابله ای مراقبان مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبین اصلی بیمار دمانس سن بین 18-60 توانایی خواندن ونوشتن نقایص شناختی توانایی شرکت در جلسات درمان عدم مشکلات جسمانی موثربروضعیت روانی رضایت اگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لزوم استفاده ازدرمان دیگردربین جلسات (دارویی وغیردارویی)، غیبت بیش ازدوجلسه افسردگی شدید، پسیکوز، اسکیزوفرنیا، اختلال

دوقطبی، عقب افتادگی ذهنی اعتیاد به مواد مخدر (که از اطلاعات پرونده و مصاحبه چک می شود)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مراقبان با استفاده از یک فهرست اعداد تصادفی که به وسیله رایانه ایجاد می شود، تقسیم تصادفی خواهند شدو گروه های تقسیم تصادفی شده در پاکت های حاجب نور مهر و موم شده قرار می گیرند و تا قبل از شروع مطالعه پاکت ها باز نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.466

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس

کد ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease is a primary degenerative cerebral disease of unknown etiology with characteristic neuropathological and neurochemical features. The disorder is usually insidious in onset and develops slowly but steadily over a period of several years.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییردر نمرات اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه _بعد از مداخله _سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه _بعد از مداخله _سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله _بعد از مداخله _سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:اموزش روانی: هفته اول ;زوال عقل چیست؟ / استراتژی های تحریک چند حسی: بویایی تأثیر حمایت عاطفی در مراقبین / آرامش: تنفس شکم هفته 2- اموزش ارتباطات در زوال عقل؛ استراتژی های تحریک چند حسی: تماسب برخورد حمایتی با احساسات / آرامش: کشش هفته سوم : اموزش استراتژی های تحریک چند حسی : بینایی .ابراز وجود /ریلکسیشن : تصاویر هدایت شده هفته چهارم : اموزش استراتژی های تحریک چند حسی : شنوایی -حمایت اجتماعی / ریلکسیشن : روش آرام سازی عضلانی پیشرونده هفته پنجم: آموزش استراتژی های تحریک چند حسی : چشایی مراقبت از خود / ریلکسیشن: تکنیک اتوژنیک هفته ششم:آموزشی مشارکت سالمندان : حل مساله / ریلکسیشن هفته هفتم: آموزش رفتارهای چالش برانگیز: چگونه کنار بیاییم؟مقابله با غم و اندوه / ریلکسیشن: تمرین عضلانی هفته هشتم:آموزش برای یک محیط امن: چه کاری می توانیم انجام دهیم؟جشن و پایان برنامه

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ذهن اگاهی : یادگیری برای بقیه تجربه. یادگیری نظریه و شواهد پزشکی ذهن بدن و نحوه استفاده از آن. معرفی خوردن آگاهانه ، تنفس آگاهانه و روش اسکن بدن ، با تأکید ویژه بر معنای حضور در لحظه فعلی.هفته دوم:اموزش روش اسکن بدن برای پرورش میزان آگاهی بیشتری در مورد واکنش در شرایط استرس زا . تغییر نحوه درک و پاسخگویی به دشواری ها و چالش ها ، تأثیرات کوتاه مدت و بلند مدت استرس بر ذهن وبدن.هفته سوم : تمرین چندین روش تمرکز حواس متمایز و در عین حال بهم پیوسته ، مراقبه نشستن و مراقبه پیاده روی. بررسی چگونگی ایجاد واکنشهایی مانند لذت یا ناراحتی در ذهن و بدن .هفته چهارم:تمرکز برتوسعه توانایی تمرکز و گسترش منظم آگاهی . اشنایی با مبانی فیزیولوژیکی و روانشناختی واکنش استرس و استراتژیهای آگاهانه ای را برای پاسخگویی به روشهای مثبت و فعال به موقعیتهای استرس زا.هفته پنجم: توجه به مکانهایی که ممکن است در تکرار الگوهای ناسالم گیر کنید که می تواند از طریق آگاهی ذهن خلع سلاح شود. بیاموزید که چگونه ذهن آگاهی را در لحظه حساس هنگامی که احساس جسمی ، احساس شدید یا شرایطی را تجربه می کنیم ،بکارگیری ان با توجه ویژه به بررسی تأثیر واکنش در سلامتی و بیماری هفته ششم:بر روی استراتژی های مقابله تحول گرا برای گسترش منابع درونی و تقویت انعطاف پذیری از طریق تمرین ذهن آگاهی تمرکز کنید. یادگیری اصول ذهن آگاهی بین فردی - استفاده از آگاهی و حضور در مواقعی که ارتباط دشوار می شود یا مملو از احساسات شدید است.هفته هفتم:روش های زیادی را کشف کنید که ما می توانیم ذهن آگاهی را به طور کامل تر ادغام کنیم و احساس گسترده تری از آگاهی و حضور را در هر لحظه از زندگی به ارمغان بیاوریم و از ذهن آگاهی غیرقضاوت در فرآیند خوداندیشی و تصمیم گیری استفاده کنیم .هفته هشتم:داشتن یک بررسی کامل از همه چیز که در طول دوره آموخته شد . درس آخر با ارج نهادن به پایان این برنامه و آغاز بقیه زندگی ، تعطیلی رضایت بخشی ایجاد می کند

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاي روانپزشكي استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویکتوریا عمراني فرد

آدرس خیابان

اصفهان خ استانداري بيمارستان خورشيد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3414613155

تلفن

+98 31 3222 2127

فکس

+98 31 3222 2127

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق جوانمرد

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

+98 31 3668 0048

ایمیل

med@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://mui.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی

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

ویکتوریا عمرانی فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

اصفهان.خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
+98 31 3222 2475
ایمیل
v_omranifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا عمرانی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
+98 31 3222 2475
ایمیل
v_omranifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ویکتوریا عمرانی فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان.خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
+98 31 3222 2475
ایمیل
v_omranifard@med.mui.ac.ir

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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
شرکت کنندگان و محقیقین درگیر در این پژوهش و کمیته علمی مرتبط با این پژوهش در دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور حفظ راز داری دادها در اختیار فرد یا افراد دیکر قرار نخواهد گرفت مگر کمیته های دانشگاه جهت ارزیابی علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درصورت نیاز به دادها توسط افراد نامبرده میتوانند به مجری اصلی طرح مراجعه کنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با معاونت پژوهشی دانشگاه و سپس تماس با مجری اصلی طرح
سایر توضیحات