

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی دو روش ذهن آگاهی و آموزش روانشناختی بر مهارت‌های مقابله‌ای مراقبان مبتلا به دمانس کلینیک روانپزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه آموزش‌های روان شناختی و کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر مهارت‌های مقابله‌ای مراقبان مبتلایان به دمانس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده بر روی 90 مراقب بیمار مبتلا به دمانس

نحوه و محل انجام مطالعه

90 مراقب بیمار با تشخیص بالینی دمانس که واجد شرایط شرکت در مطالعه بوده، به روش ذکرشده، در فوق به دو گروه تقسیم می شوند. گروه نخست روش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی برای 8 جلسه 1.5 ساعته دریافت می کنند. گروه دوم (آموزش 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 60-18، توانایی خواندن و نوشتن، عدم نقایص شناختی، توانایی شرکت در جلسات، عدم مشکلات جسمانی موثر بر وضعیت روانی، رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

آموزش روانشناختی ذهن آگاهی

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: ۱۳۹۹/۰۹/۲۸، 18-12-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۸، 2020-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویکتوریا عمرانی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2475 3222 31 98+

آدرس ایمیل

v_omranifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰، 2020-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰، 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱، 2020-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۲۵، 2020-10-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۲۶، 2020-12-16

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش ذهن آگاهی و آموزش روانشناختی بر مهارت‌های مقابله‌ای مراقبان مبتلا به دمانس کلینیک روانپزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش ذهن آگاهی و آموزش روانشناختی بر

مهارت‌های مقابله‌ای 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 60-18 توانایی خواندن و نوشتن

نقایص شناختی توانایی شرکت در جلسات درمان عدم مشکلات

جسمانی موثر بر وضعیت روانی رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لزوم استفاده از درمان دیگر در بین جلسات (دارویی و غیردارویی)، غیبت

یش از دو جلسه 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

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
تغییر در نمرات اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه _ بعد از مداخله _ سه ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه _ بعد از مداخله _ سه ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله _ بعد از مداخله _ سه ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش روانی: هفته اول: زوال عقل چیست؟ / استراتژی های تحریک چند حسی: بویایی تأثیر حمایت عاطفی در مراقبین / آرامش: تنفس شکم هفته 2- آموزش ارتباطات در زوال عقل؛ استراتژی های تحریک چند حسی: تماس بر خورد حمایتی با احساسات / آرامش: کشش هفته سوم: آموزش استراتژی های تحریک چند حسی: بینایی: ابراز وجود / ریلکسیشن: تصاویر هدایت شده هفته چهارم: آموزش 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 بیایم؟ 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

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 90
حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 شد و 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 گروه های مطالعه
موازی

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 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, 1399/06/17

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.466

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس
کد ICD-10

شرح مداخله

گروه مداخله ذهن آگاهی: 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: آموزش 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 و بدن. 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 بر توسعه توانایی تمرکز و گسترش منظم آگاهی. آشنایی 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 آن 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 های روانپزشکی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویکتوریا عمرانی فرد

آدرس خیابان

اصفهان خ استانداری بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3414613155

تلفن

2127 3222 31 98+

فکس

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nour.mui.ac.ir

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

0048 3668 31 98+

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ویکتوریا عمرانی فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
2475 3222 31 98+
فکس
2475 3222 31 98+
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 داده‌ها 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 محققین 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 داده‌ها در اختیار فرد یا افراد دیگر قرار نخواهد گرفت مگر کمیته‌های دانشگاه جهت ارزیابی علمی

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

در صورت نیاز به داده‌ها 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

تلفن
2475 3222 31 98+
فکس
2475 3222 31 98+
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

2475 3222 31 98+

فکس

2475 3222 31 98+

ایمیل

v_omranifard@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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