

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با تصادفی شدن نمونه ها به روش قرعه کشی و کورسازی نشده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت ۸ جلسه ۵/۱ ساعته هر هفته روزهای چهارشنبه بصورت آنلاین توسط مجری طرح که گواهی این دوره راکسپ نموده است با نرم افزار Adobe connect برگزار می شود. جلسات آنلاین به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و تمرین تکنیک ها انجام می شود. جهت تداوم ارتباط با شرکت کنندگان شماره تلفن و آدرس منزل آنها اخذ می شود و با تشکیل گروههای آموزشی در تلگرام و واتس آپ ارتباط با آنها حفظ می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالاتر از 22 سال و کمتر از 45 سال تجربه کاری حداقل 1 سال در اورژانس داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری تعهد به تکمیل جلسات عدم ورود: وجود یک بیماری شدید روانی مصرف داروهای روانپزشکی دریافت همزمان هر نوع دیگر روان درمانی و وقوع اخیر (در 6 ماه گذشته) شرکت در هر گونه فعالیت ها و کلاس های یوگا و مراقبه در حال حاضر عدم حضور در دو جلسه متوالی مداخله و وقوع حادثه استرس زا در حین مداخله

#### گروه های مداخله

گروه مداخله به روش در دسترس انتخاب شدند و جلسات تمرینات ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه 2 ساعت به مدت 1 روز در هفته به آنها آموزش داده شد. ذهن آگاهی یک روش غیرتهاجمی و غیر دارویی است که سبب افزایش توجه فرد، کاهش واکنشهای فیزیولوژیکی و تنظیم عواطف فرد می شود. گروه کنترل در این مدت آموزشی دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

باورهای وسواسی، جسمانی سازی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201030049196N1

آخرین بروز رسانی: 19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

راضیه دهن

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3333 3333 61 98+

##### آدرس ایمیل

raziehdehvan@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر جسمانی سازی و باورهای وسواسی پرستاران

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 22 سال و کمتر از 45 تجربه کاری حداقل 1 سال در اورژانس داشتن حداقل مدرک کارشناسی پرستاری تعهد به تکمیل جلسات

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود یک بیماری شدید روانی مصرف داروهای روانپزشکی دریافت همزمان هر نوع دیگر روان درمانی و وقوع اخیر (در 6 ماه گذشته) رویداد مهم استرس زا در زندگی (مثل مرگ عزیزان) شرکت در هر گونه فعالیت ها و کلاس های یوگا و مراقبه در حال حاضر عدم حضور در دو جلسه متوالی مداخله و وقوع حادثه استرس زا در حین مداخله

### سن

از سن 22 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از قرعه‌کشی در بین نمونه‌های شرکت کننده در مطالعه

### 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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

اهواز، خیابان امام خمینی (ره) شرقی، پلاک 246

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

6194934887

#### تاریخ تایید

1399/03/12, 2020-06-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.037

### 1

#### شرح

میزان باورهای وسواسی

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

### 2

#### شرح

جسمانی سازی

#### کد ICD-10

F45.0

#### توصیف کد ICD-10

Somatization disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جسمانی سازی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PHQ15

### 2

#### شرح متغیر پیامد

باورهای وسواسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه OBQ\_44

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به روش در دسترس انتخاب شدند و علاوه بر دریافت

مراقبت‌های روتین تمرینات ذهن آگاهی را طی 8 جلسه به مدت 2

ساعت طی یک روز در هفته دریافت می‌کنند. ذهن آگاهی یک روش

غیرتجاصمی و غیر دارویی است که سبب افزایش توجه فرد، کاهش

واکنش‌های فیزیولوژیکی و تنظیم عواطف فرد می‌شود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پرستارانی که در طی این دوره هیچ گونه آموزش تمرین

ذهن آگاهی نمی‌بینند.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه دهون  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اهواز خیابان امام خمینی شرقی پلاک 246  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
1419733171  
**تلفن**  
4555 3228 61 98+  
**ایمیل**  
raziehdehvan@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان های تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه دهون  
**آدرس خیابان**  
تهران خیابان نصرت دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6194934887  
**تلفن**  
4555 3228 61 98+  
**ایمیل**  
raziehdehvan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه دهون  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی شرقی پلاک 246  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6194934887  
**تلفن**  
4445 3228 61 98+  
**ایمیل**  
raziehdehvan@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ترانه تقوی لاریجانی  
**آدرس خیابان**  
تهران ، میدان توحید ، نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1419733171  
**تلفن**  
4411 6692 21 98+  
**ایمیل**  
Higher\_education@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
راضیه دهون  
**موقعیت شغلی**  
موقعیت شغلی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اهواز خیابان امام خمینی شرقی پلاک 246  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6194934887  
**تلفن**  
2769 799 916 98+  
**ایمیل**  
raziehdehvan@yahoo.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**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
اطلاعات تکمیلی با اجازه مسوول پروژه و دانشگاه منتشر خواهد شد  
**سایر توضیحات**