پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر بهزیستی روان، و کیفیت زندگی بیماران با تشخیص کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان: کارازمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر بهزیستی روان، و کیفیت زندگی بیماران با تشخیص کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان
طراحی
این مطالعه کارازمایي بالیني تصادفي شده با گروه کنترل از روش نمونه گیري تصادفي ساده براي انتخاب نمونه ها و از بلوک بندی چهارتایی براي تخصیص تصادفي به گروه ازمون و کنترل استفاده خواهد شد. گروه ازمون، مداخله را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل مراقبت های معمول پس از ترخیص از بیمارستان را دریافت خواهند کرد. مداخله به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. 50 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک همیاران سلامت آرش
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18-60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایي برقراري ارتباط کلامي تمایل و توانایي شرکت در جلسات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی توانایي استفاده از فضاي مجازي و پیام رسان ها توانایی شرکت کننده در انجام فعالیت های روزانه فردی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل : مداخله را دریافت نخواهد کرد. فقط اقدامات روتین را دریافت می کنند. گروه مداخله : مداخله شامل برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است که در 8 جلسه انفرادي 90 دقیقه اي درمان مبتني بر ذهن آگاهي در طي دو ماه خواهد بود (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه). تمرینهاي نوشتاري و فایلهاي صوتي هر جلسه در پایان آن جلسه به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد . پژوهشگر (روان شناس بالینی) تکالیف خانگي تک تک شرکت کنندگان را مورد بازنگري قرار داده و مشکلات مربوط به آن را بررسي و رفع خواهند نمود .هرجلسه با مروري بر آن چه در جلسه گذشت و نیز بیان خلاصه اي از محتواي جلسه و با تعیین تکالیف خانگي به پایان خواهد رسید. مداخله 2 ماه طول خواهد کشید.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی روان و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170218032635N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه صدوقی اصل
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 4875
آدرس ایمیل
asadooghi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر

بهزیستی روان، و کیفیت زندگی بیماران با تشخیص کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان: کارازمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن اگاهی بر بهزیستی روان، و کیفیت زندگی بیماران با تشخیص کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-60 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانايي برقراري ارتباط كلامي تمايل و توانايي شركت در جلسات مجازی كاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی توانايي استفاده از فضاي مجازي و پيام رسان ها توانایی انجام فعالیت های روزانه فردی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغيير وضعيت سلامت بيمار كه مانع ادامه مشاركت وي در مطالعه شود. عدم شركت در جلسات و پيگيري مداخله تغيير وضعيت بيمار و بستری شدن مجدد در بیمارستان رویداد حادثه ناخواسته برای شخص (بروز مشکل جسمی جدید، مشکل روحی و روانی، مرگ یکی از نزدیکان) که بر کیفیت زندگی و بهزیستی فرد تاثیر گذارد.
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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بلوک بندی چهارتایی براي تخصيص تصادفي نمونه ها به گروه ازمون و کنترل استفاده خواهد شد. با استفاده از وبسایت تولید لیست تصادفی سازی 25 بلوک چهارتایی به صورت AABB و سایر حالت ها خواهیم داشت و یک حرف برای گروه مداخله و یک حرف برای گروه ازمون - مطابق لیست اقدام به گروه بندی نمونه ها خواهیم کرد.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
تقاطع شهید چمران و جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-331
تاریخ تایید
2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1399.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

2

شرح
کووید-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روان ریف فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در این مطالعه برنامه کاهش استرس مبتنی بر

ذهن آگاهی است که در 8 جلسه انفرادي 90 دقيقه اي درمان مبتني بر ذهن آگاهي در طي دو ماه خواهد بود (هر هفته یک جلسه 90 دقيقه). تمرينهاي نوشتاري و فايلهاي صوتي هر جلسه در پايان آن جلسه به شرکت کنندگان تحويل داده خواهد شد . در صورت نياز جلسات گروهي به صورت مجازي و از طريق پيام رسان هاي داخلي انجام خواهد شد. پژوهشگر (روان شناس بالینی) تکاليف خانگي تک تک شرکت کنندگان را مورد بازنگري قرار داده و مشکلات مربوط به آن را بررسي و رفع خواهند نمود .پس از آموزش، پژوهشگر مورد به مورد انجام تمرين هاي تمامي شرکت کنندگان را مورد بازنگري قرار خواهند داد و به اصلاح نواقص احتمالي خواهند پرداخت. هرجلسه با مروري بر آن چه در جلسه گذشت و نيز بيان خلاصه اي از محتواي جلسه و با تعيين تکاليف خانگي به پايان خواهد رسيد. مداخله 2 ماه طول خواهد کشيد. دو ماه بعد از پايان مداخله ابزارها مجددا توسط هردو گروه تکميل خواهند شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول پس از ترخیص از بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک همیاران سلامت آرش

نام کامل فرد مسوول
مهدیه حسین زاده جلگه

آدرس خیابان
زاهدان- خیابان قلنبر

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
۹۸۱۵۷۳۳۱۶۹

تلفن
+98 54 3342 0747

ایمیل
rashkihossein11@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جوان

آدرس خیابان
شهید چمران جلال ال احمد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
111-14115

تلفن
+98 21 8288 0000

ایمیل
edu@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/med

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
افسانه صدوقی اصل

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن
+98 21 8288 4875

فکس
+98 21 8288 4875

ایمیل
asadooghi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول
افسانه صدوقی اصل

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4875
فکس
+98 21 8288 4875
ایمیل
asadooghi@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
افسانه صدوقی اصل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4875
فکس
+98 21 8288 4875
ایمیل
asadooghi@tums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت گروهی و بدون کد شناسایی منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از قطعی شدن تصمیم مجله برای پذیرش و چاپ نتایج در قالب مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سردبیران مجلات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچگونه انالیز جدیدی بر داده ها مجاز نیست و فقط می توانند به منظور اطلاع یا بررسی کیفیت و صحت علمی مطالعه استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افسانه صدوقی اصل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از سردبیر مجله طی یک جلسه درباره اینکه کدام بخش از اطلاعات را می توانند انتشار دهند تصمیم گرفته و پس از حذف هرگونه کد شناسایی داده های مورد نظر با ایمیل یا فکس ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات