

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهزیستی روان، و کیفیت زندگی بیماران با تشخیص کووید-19 پس از ترخیص از بیمارستان

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل از روش نمونه گیری تصادفی ساده برای انتخاب نمونه ها و از بلوک بندی چهارتایی برای تخصیص تصادفی به گروه آزمون و کنترل استفاده خواهد شد. گروه آزمون، 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 توانایی برقراری ارتباط کلامی تمایل و توانایی شرکت در جلسات کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی توانایی استفاده از فضای مجازی و پیام رسان ها توانایی شرکت کننده در انجام فعالیت های روزانه فردی

گروه های 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 انفرادی 90 دقیقه ای درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در طی دو ماه خواهد بود (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه). تمرینهای نوشتاری و فایلهای صوتی هر جلسه در پایان آن جلسه به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. پژوهشگر (روان شناس بالینی) تکالیف خانگی تک تک شرکت کنندگان را مورد بازنگری قرار داده و مشکلات مربوط به آن را بررسی و رفع خواهند نمود. هر جلسه با مروری بر آن چه در جلسه گذشت و نیز بیان خلاصه ای از محتوای جلسه و با تعیین تکالیف خانگی 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: 27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2020, 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 آگاهی بر

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبودی
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 توانایی برقراری
ارتباط کلامی تمایل و توانایی شرکت در جلسات مجازی کاهش
استرس مبتنی بر ذهن آگاهی توانایی استفاده از فضای مجازی و پیام
رسان ها توانایی انجام فعالیت های روزانه فردی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر وضعیت سلامت بیمار که مانع ادامه مشارکت وی در مطالعه
شود. عدم شرکت در جلسات و پیگیری مداخله تغییر وضعیت بیمار 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 بهبودی فرد تاثیر گذارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 برای تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه ازمون
و کنترل استفاده خواهد شد. با استفاده از ویسایت 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/lits>

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, 1399/08/06

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

بهبودی روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی 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 انفرادی 90 دقیقه ای درمان مبتنی بر ذهن آگاهی در طی دو ماه خواهد بود (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه).
تمرینهای نوشتاری و فایلهای صوتی هر جلسه در پایان آن جلسه به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. در صورت نیاز جلسات گروهی به صورت مجازی و از طریق پیام رسان های داخلی انجام خواهد شد.
پژوهشگر (روان شناس بالینی) تکالیف خانگی تک شرکت کنندگان را مورد بازنگری قرار داده و مشکلات مربوط به آن را بررسی و رفع خواهند نمود. پس از آموزش، پژوهشگر مورد به مورد انجام تمرین های تمامی شرکت کنندگان را مورد بازنگری قرار خواهند داد و به اصلاح نواقص احتمالی خواهند پرداخت. هر جلسه با مروری بر آن چه در جلسه گذشت و نیز بیان خلاصه ای از محتوای جلسه و با تعیین تکالیف خانگی به پایان خواهد رسید. مداخله 2 ماه طول خواهد کشید. دو ماه بعد از پایان مداخله ابزارها مجدداً توسط هردو گروه تکمیل 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

مهديه حسين زاده جلگه

آدرس خیابان

زاهدان- خیابان قلنبر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۸۱۵۷۳۳۱۶۹

تلفن

0747 3342 54 98+

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

0000 8288 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهید چمران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4875 8288 21 98+

فکس

4875 8288 21 98+

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

تلفن
4875 8288 21 98+
فکس
4875 8288 21 98+
ایمیل
asadooghi@tums.ac.ir

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
4875 8288 21 98+
فکس
4875 8288 21 98+
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

داده‌ها 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 آنالیز جدیدی بر داده‌ها مجاز نیست و فقط می‌توانند 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 می‌توانند انتشار دهند تصمیم گرفته و پس از حذف هرگونه کد شناسایی داده‌های مورد نظر با ایمیل یا فکس ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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