

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر ادراک بیماری، پذیرش بیماری، دشواری های تنظیم هیجانی و انعطاف پذیری شناختی در بیماران مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر ادراک بیماری، پذیرش بیماری، دشواری های تنظیم هیجانی و انعطاف پذیری شناختی در بیماران مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک

طراحی

کارآزمایی تصادفی بالینی، دارای گروه کنترل در لیست انتظار، بدون سوپیه کور، دارای مرحله پیگیری یک ماهه بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نخست تعداد 20 بیمار مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمیک از طریق نمونه گیری هدفمند از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا اصفهان انتخاب گردیده و در دو گروه آزمایش و کنترل گمارش خواهند شد. سپس بیماران هر دو گروه پرسشنامه های مرحله پیش آزمون را تکمیل خواهند نمود. بیماران گروه آزمایش در طی 2 ماه، طی جلسات هفتگی 90 دقیقه ای تحت درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی قرار خواهند گرفت. مداخله توسط روانشناس بالینی ارائه خواهد شد. در این مدت بیماران گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. پس از پایان مداخله برای گروه آزمایش، کلیه بیماران به پرسشنامه های پس آزمون و بعد از گذشت یک ماه، به پرسشنامه های مرحله پیگیری پاسخ خواهند داد. پس از اتمام پروژ، بیماران لیست انتظار مداخله فوق الذکر را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سپری شدن حداقل 6 ماه و حداکثر 3 سال از تشخیص بیماری لویوس اریتماتوز سیستمیک عدم ابتلای همزمان به بیماری جسمانی دیگر عدم ابتلای همزمان به اختلالات روانپزشکی عدم مصرف داروهای دیگر (به جز داروهای مربوط به درمان لویوس) شرایط خروج: فعال شدن بیماری لویوس

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل گروه آزمایش و گروه کنترل می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

ادراک بیماری، پذیرش بیماری، دشواری های تنظیم هیجانی و انعطاف پذیری شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201006048952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2021, 1399/12/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-03-2021, 1399/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-03-2021, 1399/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین ایرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3860 3233 31 98+

آدرس ایمیل

shirin_irani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2021, 1400/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2021, 1400/02/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر ادراک

بیماری، پذیرش بیماری، دشواری های تنظیم هیجانی و انعطاف پذیری شناختی در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ذهن آگاهی بر فاکتورهای شناختی و هیجانی در بیماران لوپوس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپری شدن حداقل 6 ماه و حداکثر 3 سال از تشخیص بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک عدم ابتلای همزمان به بیماری جسمانی دیگر عدم ابتلای همزمان به اختلالات روانپزشکی عدم مصرف داروهای دیگر (به جز داروهای مربوط به درمان لوپوس) حداقل تحصیلات دیپلم کسب نموده کمتر از 14 در پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع شدن فاز فعال لوپوس

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134816515

تاریخ تایید

1399/01/24, 2021-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.094

1

شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus (SLE

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درک بیماری، فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

پذیرش بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش بیماری مزمن

3

شرح متغیر پیامد

دشواری های تنظیم هیجانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دشواری های تنظیم هیجانی

4

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انعطاف پذیری شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خصوصیات بالینی بیماران لوپوس اریتماتوز سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون، معاینات بالینی، شاخص فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوز سیستمیک

1

شرح مداخله

برای آموزش بیماران، از پروتکل استاندارد درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) استفاده خواهد شد. این پروتکل، شامل درمان 8 جلسه‌ای کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است که در هر جلسه به طور منظم و جداگانه محتوای کاملی را بدین شرح شامل می‌شود: ویدیوهای آموزشی برای درمانگر (مفاهیم نظری که باید به بیماران آموزش داده شود به همراه آموزش چگونگی نحوه ارائه مطالب، توضیحات و مثال‌ها)، جزوه‌های آموزشی درمانگر، جزوه‌های آموزشی مراجعین، آموزش تکنیک‌های ذهن آگاهی (تمرین‌های رسمی و غیر رسمی)، فایل‌های صوتی تکنیک‌ها و کاربرگ‌های تکالیف خانگی مراجعین. در هر جلسه درمانی، پژوهشگر آموزش مبانی نظری را برای بیماران ارائه خواهد کرد، در جلسات اول تا پنجم پس از ارائه مفاهیم نظری، یک تکنیک ذهن آگاهی عملی مرتبط با همان مفاهیم نظری جهت درک و فهم بهتر مطلب به مراجعان آموزش داده می‌شود. و از آنها خواسته می‌شود که تکنیک را در جلسه انجام دهند. سپس آموزش‌های تمرین‌های رسمی و غیر رسمی صورت خواهد گرفت و بیماران می‌بایست یک دور تمرین رسمی را در جلسه انجام دهند. انجام هر دو نوع تمرین‌های رسمی و غیر رسمی جزو تکالیف خانگی برای هفته بعد خواهد بود. جزوات آموزشی که پروتکل درمان برای یادگیری و آموزش مراجعان در منزل ارائه کرده است، تحت عنوان "جزوه یادگیری در خانه" به صورت جلسه به جلسه برای مراجعان ترجمه، تنظیم و تدوین می‌شود و به همراه کاربرگ‌های تکالیف منزل هر جلسه به آنها ارائه خواهد شد. کاربرگ‌ها شامل جداولی هستند که مراجعان می‌بایست تمرین‌های رسمی و غیر رسمی ذهن آگاهی و انواع مدیتیشن‌ها که در منزل انجام می‌دهند را به صورت هفتگی در آن ثبت کرده و جلسه بعدی با خود به همراه بیاورند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای آموزش بیماران در گروه کنترل، از پروتکل استاندارد درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) استفاده خواهد شد. این پروتکل، شامل درمان 8 جلسه‌ای کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی است که در هر جلسه به طور منظم و جداگانه محتوای کاملی را بدین شرح شامل می‌شود: ویدیوهای آموزشی برای درمانگر (مفاهیم نظری که باید به بیماران آموزش داده شود به همراه آموزش چگونگی نحوه ارائه مطالب، توضیحات و مثال‌ها)، جزوه‌های آموزشی درمانگر، جزوه‌های آموزشی مراجعین، آموزش تکنیک‌های ذهن آگاهی (تمرین‌های رسمی و غیر رسمی)، فایل‌های صوتی تکنیک‌ها و کاربرگ‌های تکالیف خانگی مراجعین. در هر جلسه درمانی، پژوهشگر آموزش مبانی نظری را برای بیماران ارائه خواهد کرد، در جلسات اول تا پنجم پس از ارائه مفاهیم نظری، یک تکنیک ذهن آگاهی عملی مرتبط با همان مفاهیم نظری جهت درک و فهم بهتر مطلب به مراجعان آموزش داده می‌شود. و از آنها خواسته می‌شود که تکنیک را در جلسه انجام دهند. سپس آموزش‌های تمرین‌های رسمی و غیر رسمی صورت خواهد گرفت و بیماران می‌بایست یک دور تمرین رسمی را در جلسه انجام دهند. انجام هر دو نوع تمرین‌های رسمی و غیر رسمی جزو تکالیف خانگی برای هفته بعد خواهد بود. جزوات آموزشی که پروتکل درمان برای یادگیری و آموزش مراجعان در منزل ارائه کرده است، تحت عنوان "جزوه یادگیری در خانه" به صورت جلسه به جلسه برای مراجعان ترجمه، تنظیم و تدوین می‌شود و به همراه کاربرگ‌های تکالیف منزل هر جلسه به آنها ارائه خواهد شد. کاربرگ‌ها شامل جداولی هستند که مراجعان می‌بایست تمرین‌های رسمی و غیر رسمی ذهن آگاهی و انواع مدیتیشن‌ها که در منزل انجام می‌دهند را به صورت هفتگی در آن ثبت کرده و جلسه بعدی با خود به همراه بیاورند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شیرین ایرانی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134816515
تلفن
3860 3233 31 98+
ایمیل
s.irani@edu.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین ایرانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134816515
تلفن
3860 3233 31 98+
ایمیل
s.irani@edu.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شیرین ایرانی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی، کوچه فردوسی، پلاک 139

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134816515

تلفن

3860 3233 31 98+

ایمیل

s.irani@edu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی کوچه فردوسی پلاک 139

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134816515

تلفن

009832333860

ایمیل

s.irani@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین ایرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134816515

تلفن

009832333860

ایمیل

s.irani@edu.ui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به خاطر اینکه این فایل حاوی اطلاعات فردی و خصوصی شرکت کنندگان میباشد، قابل انتشار نخواهد بود.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

برخی از مستندات حاصل از این مطالعه با حفظ شرایط و ضوابط قانونی، برای استفاده محققان علاقه مند به این حوزه تنها پس از پایان یافتن این کارآزمایی قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی = 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققان دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از مستندات این کارآزمایی تنها برای محققان دانشگاهی و به صورت محدود و با کسب اجازه از فرد مسئول این کارآزمایی امکان پذیر خواهد بود.

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

به این آدرس ایمیل بفرستید : shirin_irani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک درخواست کتبی کامل با ارائه جزئیات و علل نیاز به استفاده از مستندات کارآزمایی مذکور به مسئول کارآزمایی ارسال کنید.

درخواست شما بررسی و نتیجه به اطلاع شما خواهد رسید.

سایر توضیحات