پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان آنلاین شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی مربوط به پاندمی کووید-19 در افراد با سابقه ابتلای خود یا اعضای خانواده شان به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان آنلاین شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی مربوط به پاندمی کووید-19 در افراد با سابقه ابتلای خود یا اعضای خانواده شان به کووید-19

طراحی
این مطالعه شامل دو گروه مطالعه و درمان می باشد که هر کدام از این گروه ها شامل 20 نمونه از افراد می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه؛ پس از انتشار اطلاعیه ها در سطح شهر کرمانشاه، پرسشنامه های (اضطراب فراگیر 7 سوالی، اضطراب کرونا، وسواس کرونا، علائم و نشانه های آسیب پس از سانحه و کیفیت خواب) به صورت آنلاین در اختیار افراد قرار داده خواهد شد؛ افرادی که واجد شرایط شرکت در آزمون باشند را انتخاب و پس از توضیح کامل در مورد مطالعه و تکمیل رضایت نامه آگاهانه به صورت تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل گمارده خواهند شد. دو هفته بعد در میانه درمان ، بلافاصله پس از اتمام درمان و دو ماه بعد پس از اتمام درمان، پرسشنامه ها توسط هر دو گروه ازمایش و کنترل تکمیل میشود و نتایج در پیش آزمون، میان آزمون، پس آزمون و پیگیری جمع آوری و مورد ارزیابی قرار داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی که خودشان یا یکی از اعضای خانواده شان در دوران پاندمی کووید-19 مبتلا به این ویروس شده باشند؛ افراد در زمان مطالعه نباید مبتلا به کووید-19 باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله درمان شفقت به خود ذهن آگاهانه دریافت می کنند. گروه کنترل، درمان تن آرامی عضلانی پیش رونده به عنوان درمان خط پایه استفاده می کنند. نتایج اثربخشی گروه مداخله با مقایسه ی درمان خط پایه سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش اضطراب کرونا، وسواس کرونا، علائم استرس پس از سانحه ناشی از کرونا، بهبود کیفیت خواب در افراد با سابقه ابتلای خود یا اعضای خانواده به کووید-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180312039056N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مجتبی احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 2222 3964
آدرس ایمیل
seyedmojtabaahmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان آنلاین شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی مربوط به پاندمی کووید-19 در افراد با سابقه ابتلای خود

یا اعضای خانواده شان به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان آنلاین شفقت به خود ذهن آگاهانه بر علایم روان شناختی مربوط به پاندمی کووید-19 در افراد با سابقه ابتلای خود یا اعضای خانواده شان به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یک انحراف استاندارد بیشتر از میانگین در پرسشنامه اضطراب کرونا (متغیر پیامد اصلی) نمره بالاتر از میانگین در سایر پرسشنامه ها (متغیر پیامد ثانویه) دارو های روانپزشکی مصرف نکنند نداشتن افکار خودکشی نداشتن بیماری شدید روانی نداشتن مشکلات شناختی یا بیماری های شناختی مانند آلزایمر توانایی خواندن و نوشتن آشنایی با اینترنت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در دو یا بیشتر از جلسات عدم تکمیل تکالیف درمانی عدم تکمیل پرسشنامه ها در مراحل پس آزمون و پیگیری ابتلا به کرونا در حین مداخله
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کلیه شرکت کنندگان مطالعه 40 نفر بودند که به صورت تصادفی در گروه های کنترل و آزمایش تقسیم شدند.در زمان مشابه، پیش آزمون برای هردو گروه اجرا شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی توسط دو ارزیاب بدون اطلاع از ماهیت ارزیابی انجام خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6 715847141
تاریخ تایید
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1400.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب کرونا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب کرونا

2

شرح متغیر پیامد
اختلال استرس پس از سانحه کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه کووید-19

3

شرح متغیر پیامد
وسواس کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس کووید-19

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت خواب

5

شرح متغیر پیامد

شفقت به خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شفقت به خود (فرم کوتاه)

6

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 8 هفته پس از مداخله، 2 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پنج عاملی ذهن آگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان آنلاین شفقت به خود ذهن آگاهانه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تن آرامی عضلانی پیشرونده

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجتبی احمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تلفن

+98 83 3427 4618

فکس

+98 83 3427 6477

ایمیل

Mcollege@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدارحمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6 715847141

تلفن

+98 83 3838 4185

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

nh

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خاطره حشمتی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Khaterehheshmati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجتبی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
mojtabakmahmadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خاطره حشمتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Khaterehheshmati@gmail.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
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
داده های مطالعه ، پروتکل درمانی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه علاقه مندان به پژوهش در این حیطه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خاطره حشمتی Email: Khaterehheshmati@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به خاطره حشمتی و بعد از تایید اعضای تیم تحقیقاتی، داده ها ارسال خواهد شد
سایر توضیحات