پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین های ذهن آگاهی بر اضطراب ناشی از کرونا و سیستم ایمنی بر روی دانشجویان روانشناسی بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرتمرین ذهن آگاهی بر اضطراب ناشی از کرونا و سیستم ایمنی بر روی دانشجویان روانشناسی بالینی دانشگاه آزاد لاهیجان
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل است. جامعه اماری ۱۶۰نفر پیش بینی شده بر روی ۲۰دانشجو.به صورت دسترس و به صورت تصادفی(۱۰نفر در گروه آزمایش،۱۰نفر در گروه کنترل). همه دانشجویان پرسشنامه را تکمیل و ازمایش انتی بادی را میدهند و فقط گروه ازمایش تحت آموزش قرار میگیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نیمه آزمایشی و طرح پژوهشی پیش آزمون_پس آزمون با گروه کنترل.جامعه آماری این پژوهش را دانشجویان کارشناسی ارشد رشته روانشناسی بالینی دانشگاه آزاد لاهیجان در سال تحصیلی 1400-1399 تشکیل خواهند داد. تمام دانشجویان پرسشنامه را تکمیل و ازمایش انتی بادی کرونا را می دهند.تنها به گروه مداخله آموزش داده می شود. در این پژوهش برای مداخله از پکیج آموزشی ذهن آگاهی استفاده خواهد شد. این پکیج بر اساس شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی است. پکیج مذکور در مدت 8 جلسه (90 دقیقه ای) در کلاس دانشگاه ارائه داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:دانشجویان روان شناسی بالینی دانشگاه آزاد لاهیجان، عدم ورود:دانشجویانی که واکسن کرونا را مصرف کردند
گروه‌های مداخله
دانشجویان روان شناسی بالینی تحت آموزش تمرین ذهن آگاهی. ۱۰نفر در گروه آزمایش و ۱۰نفر در گروه کنترل.در رابطه با مداخله درمانی از پرسشنامه اضطراب بک، آزمایش آنتی بادی کرونا و پکیج آموزشی ذهن آگاهی استفاده خواهد شد.همه ی دانشجویان پرسشنامه را تکمیل کرده و آزمایش آنتی بادی را انجام می دهند. اما تنها گروه مداخله تحت آموزش ذهن آگاهی قرار میگیرد.این پکیج بر اساس شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی است. آموزش ذهن آگاهی با تنفس، آموزش وارسی بدن جزء به جزء، آموزش مواجه دو قطبی، آشنایی با حس های بدنی، همدلی و مشاهده افکار بدون قضاوت می باشد. سپس پس آزمون از هردو گروه گرفته شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ذهن آگاهی، اضطراب ناشی از کرونا، سیستم ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210616051603N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود رضایی بوساری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3381 3345
آدرس ایمیل
mahmoodrezaei776@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین های ذهن آگاهی بر اضطراب ناشی از کرونا و سیستم ایمنی بر روی دانشجویان روانشناسی بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ذهن آگاهی بر اضطراب ناشی از کرونا و سیستم ایمنی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی دانشجویان روانشناسی بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که واکسن کرونا دریافت کرده اند کسانی که مبتلا به اختلالات اضطرابی هستند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با توجه به معیار های ورود به مطالعه، بیماران انتخاب می شوند و سپس باتوجه به توالی تصادفی به دست آمده از طریق Random allocation software به همان ترتیب تصادفی بیماران در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد واحد لاهیجان
آدرس خیابان
پیربازار،روستای گالشخیل،پلاک 69
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165159577
تاریخ تایید
2021-06-24, ۱۴۰۰/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1400.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب ناشی از کرونا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب علی نیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان اضطراب در ابتدای مطالعه و هشت جلسه پس از شروع آموزش ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب علی نیا

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ آزمایش آنتی بادی کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش آنتی بادی کرونا در ابتدای مطالعه و هشت جلسه پس از شروع آموزش ذهن آگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IGg, IGm

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دانشجویان روان شناسی بالینی دانشگاه آزاد واحد لاهیجان هستند. جامعه آماری این پژوهش را تمامی دانشجویان کارشناسی ارشد رشته روانشناسی بالینی شاغل به تحصیل در دانشگاه آزاد اسلامی واحد لاهیجان در سال تحصیلی 1400-1399 تشکیل خواهند داد. بر اساس آمارهای موجود تعداد این افراد 160 نفر می باشد. تعداد 20 نفر از دانشجویان مذکور به صورت در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه (10 نفر در گروه آزمایش و 10 نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. در رابطه با مداخله درمانی و گردآوری اطلاعات از پروتکل و ابزارهای شرح زیر استفاده خواهد شد: - پکیج آموزش ذهن آگاهی: در این پژوهش برای مداخله از پکیج آموزشی ذهن آگاهی استفاده خواهد شد. این پکیج بر اساس شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی است و توسط ون سون و همکاران (2011) تهیه شده است. پکیج مذکور در مدت 8 جلسه (90 دقیقه ای) ارائه داده می شود که شامل آموزش ذهن آگاهی با تنفس، آموزش وارسی بدن جزء به جزء، آموزش مواجه دو قطبی، آشنایی با حس های بدنی، همدلی و مشاهده افکار بدون قضاوت بود می باشد. برنامه درمانی ذهن آگاهی به مدت یک ماه (4 هفته) هر هفته دو جلسه به مدت 90 دقیقه اجرا می شود.مقیاس اضطراب: در این پژوهش برای سنجش میزان اضطراب آزمودنی ها از مقیاسی که توسط علی پور و همکاران (1398) ساخته شده و دارای 18 سوالی می باشد استفاده خواهد شد. این پرسشنامه در طیف 4 درجه ای لیکرت (هرگز= 0، گاهی اوقات= 1، بیشتر اوقات= 2 و همیشه= 3) نمره گذاری می

شود. در مجموع، نمره آزمودنی ها بین صفر تا 54 متغیر است. نمره بالا در این پرسشنامه نشان دهنده سطح بالاتری از اضطراب در افراد است. پس از اتمام جلسات پس آزمون نیز گرفته می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دانشجویان روان شناسی بالینی دانشگاه آزاد واحد لاهیجان هستند که آموزش ذهن آگاهی را دریافت نمی کنند.تعداد 20 نفر از دانشجویان مذکور به صورت در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی به دو گروه (10 نفر در گروه آزمایش و 10 نفر در گروه کنترل) تخصیص خواهند یافت. در رابطه با ابزار گردآوری اطلاعات از پرسشنامه اضطراب بک استفاده می شود.مقیاس اضطراب: در این پژوهش برای سنجش میزان اضطراب آزمودنی ها از مقیاسی که توسط علی پور و همکاران (1398) ساخته شده و دارای 18 سوالی می باشد استفاده خواهد شد. این پرسشنامه در طیف 4 درجه ای لیکرت (هرگز= 0، گاهی اوقات= 1، بیشتر اوقات= 2 و همیشه= 3) نمره گذاری می شود. در مجموع، نمره آزمودنی ها بین صفر تا 54 متغیر است.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد واحد لاهیجان
نام کامل فرد مسوول
محمود رضایی بوساری
آدرس خیابان
خیابان کاشف شرقي، انتهاي خیابان شقایق، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامي واحد لاهیجان
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4165159577
تلفن
+98 13 3381 3345
ایمیل
mahmoodrezaei776@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا وقار لاهیجانی
آدرس خیابان
پیربازار،روستای گالشخیل،پلاک 69
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165159577
تلفن
+98 13 3381 3345
ایمیل
mahmoodrezaei776@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد واحد لاهیجان
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود رضایی بوساری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پیربازار،روستای گالشخیل،پلاک 69
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165159577
تلفن
+98 13 3381 3345
ایمیل
mahmoodrezaei776@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود رضایی بوساری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
پیربازار،روستای گالشخیل،پلاک 69
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165159577
تلفن
+98 13 3381 3345
ایمیل
mahmoodrezaei776@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود رضایی بوساری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
پیربازار،روستای گالشخیل،پلاک 69
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4165159577
تلفن
0098133381334
ایمیل
mahmoodrezaei776@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
کل داده های حاصل از نتایج پرسشنامه و آزمایش و بهبود عملکرد افراد قابل انتشار خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از شهریور 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها و سایر مستندات برای تمامی محققین در زمینه پژوهش مورد مطالعه قابل دسترس می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که سایر افراد درخواست داده ها و مستندات را دارند به ایمیل شخصی بنده پیام دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به لاهیجان، خیابان کاشف شرقی، انتهای خیابان شقایق، مجتمع دانشگاه ازاد واحد لاهیجان مراجعه کنند. محمود رضایی بوساری با شماره تلفن 09377688854 و ایمیل mahmoodrezaei776@gmail.com پاسخگو می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با شماره 09377688854 تماس بگیرند و یا به ایمیلmahmoodrezaei776@gmail.com۸ پیام دهند. طی 72 ساعت الی یک هفته مستندات در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات