پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مهارتهای مقابله با استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به کووید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مهارتهای مقابله با استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و آزمون، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 75 بیمار و برای تصادفی سازی از روش پرتاپ سکه استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که به منظور بررسی تاثیر آموزش مهارت¬های مقابله با استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به کووید 19 در سال 1400 انجام خواهد شد. به منظور انجام پژوهش بیماران دارای معیار ورود مطالعه به صورت در دسترس برای شرکت در مطالعه، به صورت تصادفی (پرتاب سکه) وارد یکی از گروههای آزمون یا کنترل خواهند شد. سپس پرسشنامه¬های مشخصات دموگرافیک و DASS 42 توسط افراد گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد. بعد از تکمیل پرسشنامه¬ها افراد گروه آزمون آموزش¬های مرتبط با ذهن¬آگاهی را به صورت 8 جلسه 2 ساعته به شیوه از راه دور و در بستر نرم افزارهای ارتباط جمعی مثل واتس آپ دریافت خواهند کرد.. بعد از انجام مداخله، پرسشنامه DASS 42 توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالای 18 سال و کمتر از 60 سال که مبتلا به بیماری کووید 19 که شرایط همودینامیک بیمار پایدار باشد و بیمار در آستانه ترخیص طی 24-48 ساعت آینده از بیمارستان باشد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه منظور از مداخله مبتنی بر ذهن آگاهی، آموزش های مرتبط با ذهن آگاهی می باشد که به صورت 8 جلسه آموزش 2 ساعته است که به شیوه از راه دور و در بستر نرم افزارهای ارتباط جمعی مثل واتس آپ اجرا خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب، افسردگی و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210715051896N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مظفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3652 3869
آدرس ایمیل
maryam.mozaffari92.mm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مهارتهای مقابله با استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به کووید19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مهارتهای مقابله با استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به کووید19

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 تمایل به شرکت در مطالعه شرایط همودینامیک بیمار پایدار باشد و بیمار در آستانه ترخیص طی 24-48 ساعت آینده از بیمارستان باشد. توانایی استفاده از نرم افزارهای ارتباط جمعی را داشته باشند. عدم سابقه بیماری روان¬پزشکی نداشتن حوادث ناگهانی دیگر مانند از دست دادن عزیزان و ... در شش ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 حضور قبلی در دوره های آموزشی مقابله با استرس فوت مشارکت کننده بستری مجدد شناسایی بیماری اعصاب و روان شرکت نکردن فعال در جلسات و نیمه رها کردن مداخله نداشتن حوادث ناگهانی مانند از دست دادن عزیزان و ... حین مطالعه
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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مطالعه حاضر نمونه¬گیری اولیه به منظور دسترسی به مشارکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت در دسترس خواهد بود بدین نحو که مشارکت کنندگان ابتدا از بین لیست بیماران بستری در بخش های کووید بیمارستان های مدرس، امام حسین(ع) و مسیح دانشوری به صورت در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی (پرتاب سکه) وارد یکی از گروه¬های آزمون یا کنترل خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کرونا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آموزش از راه دور مهارتهای مقابله با استرس مبتنی بر ذهن آگاهی می¬تواند باعث تغییراتی در پریشانی روانشناختی در بیماران مبتلا به کووید 19 شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آموزش های مبتنی بر ذهن آگاهی که در طی 8 جلسه، در مدت 8 هفته، و هر هفته یک جلسه 2 ساعته به بیماران مبتلا به بیماری کووید 19 آموزش داده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های اطلاعات بیوگرافیک و DASS-42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در جلسه اول آموزش ذهن آگاهی شامل برقراری ارتباط و مفهوم¬سازی، تمرین مراقبه رسمی تنفس و وارسی بدنی، تمرین لقمه¬های همراه با حضور ذهن خواهد بود. در واقع هدف آموزش تعمق کردن است افراد بیشتر اوقات روز را روی محرکهای بیرونی تمرکز می¬کنند در این تمرین باید بدون پیش فرضهای ذهنی روی خود بدن تمرکز کنند. در جلسه دوم تمرین مراقبه رسمی، توضیح در مورد یوگا و آموزش چند تمرین یوگا، تمرین حضور ذهن تنفس در طول روز، گفتن مطالبی در مورد ذهن آگاهی و مراقبه، افزایش سطح آگاهی در فعالیتهای روزانه مانند غذا خوردن و حمام کردن صورت خواهد گرفت. در این جلسه به افراد آموزش داده خواهد شد که حتما نباید کار عجیب و غریبی کرد بلکه آنها میتوانند با چند تمرین ساده به یکپارچگی ذهن و بدن برسند. در جلسه سوم تمرین مراقبه رسمی، گفتن مطالبی در مورد خوردن با حضور ذهن، توضیح هفت افسانه غلط درباره مراقبه، افکاری درباره تفکر، تکمیل وقایع خوشایند، تداوم فعالیت¬های روزانه با آگاهی عمدی انجام خواهد گرفت. در این جلسه افراد یاد خواهند گرفت که در یک برهه زمانی اتفاق¬های خوب زندگی خود را به همراه احساس و هیجان¬های ایجاد شده یادداشت کنند و همچنین مراقب افکار روزانه خود باشند ولی نسبت به آنها هیچ واکنشی نشان ندهند. جلسه چهارم شامل تمرین مراقبه رسمی، گفتن مطالبی در مورد هرج و مرج یا آرامش، آموزش (تکنیک ایست) ایستادن، یک نفس کشیدن، سرایت دادن آگاهی و تفکر در مورد سایر احتمالات، تکمیل وقایع ناخوشایند و تداوم فعالیت¬های روزانه با آگاهی عمدی خواهد بود. در این جلسه بر خلاف جلسه قبل روی اتفاق¬های بد زندگی تمرکز و افکار و هیجان¬های مربوط به آن یادداشت خواهد شد. جلسه پنجم تمرین مراقبه رسمی، گفتن مطالبی در مورد تأثیر مراقبه بر قشر

خاکستری، آموزش دعای مهربانی، گفتگوی بینشی، تکمیل کاربرگ ارتباطی، طی تعامل با تداوم فعالیت¬های روزانه با آگاهی عمدی، خصوصا دیگران بود. ذهن آگاهی، آموزش نیست بلکه یک تجربه است و طبق قانون انعطاف¬پذیری، مغز با تجربه مغز تغییر می¬کند. در جلسه ششم تمرین مراقبه رسمی، حرکت از دنیای درون فردی به دنیای بین فردی، سبک¬های مدیریت تعارض، مدیریت خشم ذهن آگاهانه، توضیح فرایند خشم، تداوم فعالیتهای روزانه با آگاهی عمدی و گزارش تمرین غیررسمی مراقبه انجام خواهد شد. یکی از منابع استرس، تعارض¬های بین فردی است که به علت خطاهای شناختی است وقتی افراد با این خطاها آشنا میشوند در شرایط تعارض بهتر میتوانند احساس¬ها و نیازهای یکدیگر را درک کنند. در جلسه هفتم تمرین مراقبه رسمی، گفتن مطالبی درباره فرآیند درد و رهایی از آن، یافتن پناهگاهی درست با تکنیک بارش، تداوم فعالیت¬های روزانه با آگاهی عمدی انجام خواهد شد. با آگاهی، فرد میتواند به طرف ناخواسته هایی مانند درد حرکت کند و در آن در جستجوی خوشایندی و لذت هوشیارانه باشد. جلسه هشتم تمرین مراقبه رسمی، پیشنهاداتی برای تمرین روزانه، نوشتن سه هدف بلندمدت و کوتاه مدت، تداوم فعالیتهای روزانه با آگاهی عمدی خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر ولایتی

آدرس خیابان

شهید باهنر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 3000

ایمیل

pr.nritld@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید علیپور پارسا

آدرس خیابان

انتهای خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4087

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا منافی راثی

آدرس خیابان

شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین زاهدنژاد

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زاهدنژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
zahednezhad.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زاهدنژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
zahednezhad.h@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین زاهدنژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
zahednezhad.h@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های بعد از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد و موسسات قابل دست رسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از ناشر از طریق ایمیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارتباط با ایمیل استاد مشاور و محقق
سایر توضیحات