

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس آشفته روانشناختی زنان HIV+

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051580N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 14-12-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 14-12-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۹/۲۳, 2021-12-14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شمیم کیانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1644 3778 31 98+  
آدرس ایمیل  
kiani.shamim@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس آشفته روانشناختی  
زنان HIV+

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس و آشفته  
روانشناختی زنان HIV مثبت  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس آشفته روانشناختی  
افراد HIV مثبت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله روش تخصیص  
تصادفی بلوکی است، بر روی ۴۶ بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه زنان HIV مثبت مراجعه کننده به مرکز بیماری های پرخطر شهر  
اهواز که از میان جامعه پژوهش انتخاب شده اند.. مداخله به صورت  
پیش آزمون، پس آزمون و مرحله پیگیری اجرا می شود به طوری که  
گروه مداخله در ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله  
پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت و افسردگی BECK را به صورت  
خود گزارش دهی تکمیل می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل داشتن برای شرکت در پژوهش، متاهل، سن  
بین 20-40 سال، کسب نمره کمتر از 25 از پرسشنامه کوپر اسمیت،  
کسب نمره کمتر از 18 از پرسشنامه افسردگی BECK، شرکت مداوم  
در جلسات گروه، زنان HIV مثبت شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری  
های جسمی و حاد دیگر اختلالات اندوکرینی مانند دیابت و اختلالات  
تیروئیدی براساس پرونده پزشکی بیمار، بهره مندی همزمان از  
مشاوره و خدمات آموزشی دیگر در جهت افزایش عزت به نفس،  
داشتن اختلالات روانپزشکی شدید، بروز اتفاقات استرس زا و ناگوار  
طی 3 ماهه گذشته، مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار و  
همسر وی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله کنترل شامل زنان HIV مثبت با عزت نفس و آشفته  
روانشناختی پایین است، طی 8 جلسه مشاوره گروهی، با رویکرد  
درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود عزت نفس و  
آشفته روانشناختی انجام می گیرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای  
دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس، عزت نفس عمومی، عزت نفس اجتماعی، عزت نفس  
خانوادگی، عزت نفس تحصیلی-شغلی، سطح اضطراب، سطح  
استرس، سطح افسردگی، آشفته روانشناختی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ویروس نقص ایمنی انسانی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human Immunodeficiency Virus [HIV] disease

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

**2****شرح متغیر پیامد**

عزت نفس عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

**3****شرح متغیر پیامد**

عزت نفس اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

**4****شرح متغیر پیامد**

عزت نفس خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

**5****شرح متغیر پیامد**

عزت نفس تحصیلی-شغلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپراسمیت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل داشتن برای شرکت در پژوهش متاهل سن بین 20-40 سال

کسب نمره کمتر از 25 از پرسشنامه کوپراسمیت کسب نمره کمتر از

18 از پرسشنامه افسردگی BECK شرکت مداوم در جلسات گروه

زنان HIV مثبت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری‌های جسمی و حاد دیگر اختلالات اندوکروینی مانند دیابت

و اختلالات تیروئیدی براساس پرونده پزشکی بیمار بهره مندی همزمان

از مشاوره و خدمات آموزشی دیگر در جهت افزایش عزت به نفس

داشتن اختلالات روانپزشکی شدید بروز اتفاقات استرس زا و ناگوار

طی 3 ماهه گذشته مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار و

همسر وی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

مونت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تصادف سازی بلوکی (9 بلوک 6 تایی). دو گروه A و B نامگذاری

را ایجاد کنیم. پس از جمع 6 تایی از دو گروه A و B را می نویسیم مثلاً

ABABAB - AAABBB - ABBAAB - BBBAAA

به هر بلوک یکی از ترکیب

ها را اختصاص دهید و افراد را در هر بلوک به گروه‌های درمانی

اختصاص دهید. لیست تصادف سازی براساس جدول اعداد تصادفی

است.

**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 علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

15794-61357

**تاریخ تایید**

**شرح متغیر پیامد**

سطح اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**شرح متغیر پیامد**

سطح استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**شرح متغیر پیامد**

سطح افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**شرح متغیر پیامد**

آشفته‌گی روانشناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: مشاوره توسط پژوهشگر آموزش دیده و با نظارت استاد مشاور در مرکز انجام می‌شود. زنان گروه مداخله طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود عزت نفس و آشفته‌گی روانشناختی زنان HIV مثبت قرار می‌گیرند. جلسات به صورت گروهی، یک جلسه ۹۰ دقیقه ای در هفته طبق برنامه ریزی بین مشاور و مراجعین برگزار می‌شود. محتویات جلسات براساس پروتکل درمانی ذهن آگاهی بروتو و همکاران (2008) طراحی شده است. در طول جلسات در مورد پی بردن به ذهن سرگردان، آگاهی کامل از افکار و احساسات با تأکید بر همبستگی نبودن احساسات منفی، این که افکار حقیقت نیستند و روش هایی که با استفاده از آن ها می توان افکار را از زاویه متفاوتی دید صحبت می گردد و باورهای جدید افراد مورد بحث قرار می گیرد. محتوای جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: (هدایت خودکار) تمرین خوردن کشمش ذهن آگاه: مراقبه ای که شرکت کنندگان چند دقیقه ای را صرف بررسی ویژگی های حسی-بینایی، بویایی و مزه و لمس یک دانه کشمش می کنند. و تمرین واریسی بدن: مراقبه ای که شرکت کنندگان با کمک تنفس، توجه خودشان را به حس های موجود در قسمت های مختلف بدن معطوف می کنند. جلسه دوم: (رویارویی با

موانع) تمرین واریسی بدن و تمرین افکار و احساسات: شرکت کنندگان یک سناریو مانند جواب سلام ندادن یک دوست را تجسم می کنند، سپس واکنش های شان به چنین رخدادی و تاثیر بر خلق را بررسی می کنند. جلسه سوم: (حضور ذهن از تنفس) فضای تنفس سه دقیقه ای و راه رفتن ذهن آگاه از شرکت کنندگان دعوت میشود با توجه مداوم به الگوی تنفس، به وضعیت قرار گرفتن پاها و حس های بدنی ناشی از توجه حرکت کنند. جلسه چهارم: (ماندن در زمان حال) تمرین مراقبه دیدن و شنیدن: از شرکت کنندگان درخواست می شود تا توجه شان را به مناظر بینایی یا صداها متمرکز کنند و هنگامی که ذهنشان سرگردان شد به آرامی به این حس ها بازگردند. جلسه پنجم: (پذیرش) ۴۰ دقیقه مراقبه نشسته، تمرین بازنگری: توجه شرکت کنندگان به تنفس، حس های بدنی، صدا ها و افکار معطوف کنند. به سرگردانی ذهن نیز توجه کنند. جلسه ششم: (افکار حقایق نیستند) مراقبه نشسته ۴۰ دقیقه تجسم افکار بصورت تصاویر روی پرده ی سینما یا ابرهای درحال گذر یا برگ های رودخانه تصور شود. جلسه هفتم: (مراقبت از خود) اشاره به ارتباط بین خلق و فعالیت: تهیه لیستی از فعالیت ها و تقسیم آنها به افزایش دهنده و کاهش دهنده سطح خلق و انرژی جلسه هشتم: (استفاده از آموخته ها) بازنگری مطالب گذشته، انعکاس

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: با توجه به اینکه گروه کنترل با وجود پایین بودن سطح عزت نفس پایین و آشفته‌گی روانشناختی هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. به منظور اخلاقی بودن پژوهش پس از اتمام مطالعه جزوه آموزشی و خلاصه ای از محتویات جلسات به آنها داده می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بیماری های پرخطر شهر اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

شهلا مولوی

**آدرس خیابان**

زیتون کارمندی-خیابان زاویه -جنب بیمارستان ابودر-روبه رو کوچه هدایت -طبقه فوقانی کلینک اطفال

**شهر**

خوزستان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

5587774144

**تلفن**

+98 61 3445 4600

**فکس**

+98 61 3311 4329

**ایمیل**

info@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم بهشتی نسب  
موقعیت شغلی  
مربی مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
4329 3311 61 98+  
ایمیل  
MARY.MIDWIFER@GMAIL.COM

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم بهشتی نسب  
موقعیت شغلی  
مربی مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
4329 3311 61 98+  
ایمیل  
Mary.midwifer@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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم بهشتی نسب  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
خوزستان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
4329 3311 61 98+  
ایمیل  
info@ajums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم بهشتی نسب  
موقعیت شغلی  
مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
15794-61357  
تلفن  
4329 3311 61 98+  
ایمیل  
MARY.MIDWIFE@GMAIL.COM

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
داده‌ها جهت استفاده در مطالعات بعدی قابل استفاده خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ارسال ایمیل برای نویسنده مسئول خانم مریم بهشتی نسب  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از ارسال ایمیل و بررسی درخواست داده شده و راستی آزمایی مطالعه، به درخواست پاسخ داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**