پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی تاثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان، علائم جسمی و مشکلات خواب سالمندان افسرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی : تعیین تاثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان، علائم جسمی و مشکلات خواب سالمندان افسرده اهداف اختصاصی : تعیین و مقایسه میانگین نمره تنظیم هیجان سالمندان افسرده در دو گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل تعیین و مقایسه میانگین نمره علائم جسمی سالمندان افسرده در دو گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل تعیین و مقایسه میانگین نمره مشکلات خواب سالمندان افسرده در دو گروه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و کنترل

طراحی
پژوهش حاضر از نوع کاربردی و با روش تجربی از نوع پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل می باشد. جامعه ی آماری این پژوهش شامل سالمندان مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امین شهر اصفهان با تشخیص افسردگی می باشد که از میان آنها 40 نفر به عنوان نمونه به صورت تصادفی انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک روانپزشکی بیمارستان امین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک های ورود: سن بالای 60 سال - عدم مشارکت همزمان در پژوهش یا مداخله ای دیگر - نبود سایر اختلالات روانپزشکی - فقدان اختلالات نورولوژیک - توانایی تحرک بدنی برای اجرای تمرینات - تمایل به مشارکت در پژوهش ملاک های عدم ورود : انصراف از ادامه همکاری - غیبت بیش از دو جلسه - مبتلا شدن همزمان به سایر بیماری مزمن

گروه‌های مداخله
جلسات آموزش برنامه کاهش استرس مبتنی برذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای به صورت یک جلسه در هفته برای گروه آزمایش برگزار می شود و گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کنند. یک هفته پس از اتمام جلسات آموزش هر دو گروه پرسشنامه های پژوهش را به عنوان پس آزمون دوباره تکمیل می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
کمک به کنترل و درمان بیماری افسردگی و متغیر های مرتبط با این بیماری در بین قشر سالمندان جامعه؛ افزایش بهزیستی روانشناختی و جسمانی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211118053099N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما جوادزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3555 2250
آدرس ایمیل
nimajavadzade@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تنظیم هیجان، علائم جسمی و مشکلات خواب سالمندان افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر MBSR بر تنظیم هیجان ، علائم جسمی و مشکلات خواب سالمندان افسرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال عدم مشارکت همزمان در پژوهش یا مداخله ای دیگر نبود سایر اختلالات روانپزشکی فقدان اختلالات نورولوژیک توانایی تحرک بدنی برای اجرای تمرینات توانایی خواندن و نوشتن تمایل به مشارکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه همکاری غیبت بیش از دو جلسه مبتلا شدن همزمان به سایر بیماری مزمن

سن

از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص عدد به شرکت کنندگان

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ کشاورزی، کوچه یخچال، خوابگاه کوثر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174884841

تاریخ تایید

2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه افسردگی سالمندان (GDS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و یک هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر عمرانی فر

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

5314181486

تلفن

+98 31 3445 5051

ایمیل

aminhopital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
mail.mui@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 208 3174
ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 208 3174
ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زرگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 208 3174
ایمیل
f.zargar@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد