پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی گروه درمانی آنلاین روان شناسی مثبت نگر با گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس کرونا، اضطراب کرونا، بهزیستی معنوی، تاب آوری، مقابله، عاطفه مثبت و منفی، امید و شفقت به خود در دوران کرونا بر کارکنان دانشگاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه ای اثربخشی گروه درمانی آنلاین روان شناسی مثبت نگر با گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس کرونا، اضطراب کرونا، بهزیستی معنوی، تاب آوری، مقابله، عاطفه مثبت و منفی، امید، شفقت به خود در دوران کرونا بر کارکنان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 78 آزمودنی

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب پروپوزال در معاونت پژوهشی دانشگاه و دریافت کد اخلاق نامه ای جهت درسترسی به نمونه نامه¬ای برای معاونت نیروی انسانی دانشگاه و ریاست دانشکده پزشکی توسط مجری اصلی (مدیر گروه روانشناسی بالینی) ارسال می گردد. پس از اعلام آمادگی دانشگاه لینک های ارتباطی (شماره تماس محقق) در اختیار نمونه ها قرار گرفته می شود. پس از اعلام آمادگی و از بین نمونه های مراجعه کرده 78 نفر به تصادف انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در سه گروه؛ دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار داده می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
رضایت آگاهانه برای شرکت در تحقیق، آزمودنی از کارکنان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی درسال 1400 باشد، عدم دریافت رواندرمانی فردی یا گروهی به طور همزمان، عدم استفاده از داروهای روانپزشکی (؛) ناقص پرکردن پرسشنامه

گروه‌های مداخله
گروه یک هشت جلسه درمان مثبت نگر و گروه دو درمان گروهی ذهن آگاهی در شش جلسه ارائه می شود و در نهایت همه پرسشنامه ها در اختیار آزمودنی های سه گروه (یک گروه کنترل و دو گروه آزمایش) قرار می گیرد تا اطلاعات پس از آزمون گرفته شود. پس از اتمام درمان و کار تحقیقات، مراجعان گروه کنترل هم شش جلسه درمان ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
ترس کرونا، اضطراب کرونا، بهزیستی معنوی، تاب آوری، مقابله، عاطفه مثبت و منفی، امید، شفقت به خود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201009048974N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم بختیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2303 1548
آدرس ایمیل
maryam_bakhtiyari@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
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه درمانی آنلاین روان شناسی مثبت نگر با گروه

درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس کرونا، اضطراب کرونا، بهزیستی معنوی، تاب آوری، مقابله، عاطفه مثبت و منفی، امید و شفقت به خود در دوران کرونا بر کارکنان دانشگاه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گروه درمانی آنلاین روان شناسی مثبت نگر با گروه درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر ترس کرونا، اضطراب کرونا، بهزیستی معنوی، تاب آوری، مقابله، عاطفه مثبت و منفی، امید و شفقت به خود در دوران کرونا بر کارکنان دانشگاه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه نسبت به انجام تحقیق آزمودنی از کارکنان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی درسال 1400 باشد، عدم دریافت رواندرمانی فردی یا گروهی توسط روانشناس یا روانپزشک در در شش ماه اخیر عدم استفاده از داروهای روانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناقص پرکردن پرسشنامه
سن
از سن **22 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: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی. مجموعه ای از اعداد گردآوری خواهد شد و از اعداد برای گروه های مختلف استفاده می شود. اعداد زوج در گروه مداخله اول و اعداد فرد در گروه مداخله دوم و افراد باقی مانده در گروه کنترل قرار می گیرند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1400.567

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس
کد ICD-10
B97.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تاب آوری در پرسشنامه کونور و دیویدسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
نمره ارزیابی عاطفه مثبت و منفی در پرسشنامه (PANAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی عاطفه مثبت و منفی (PANAS)

3

شرح متغیر پیامد
نمره امید در پرسشنامه اسنایدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید اسنایدر

4

شرح متغیر پیامد
نمره شفقت به خود در مقیاس شفقت به خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شفقت به خود

5

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی در مقیاس پولوتزین و الیسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سلامت معنوی پولوتزین و الیسون

6

شرح متغیر پیامد
نمره مقابله با موقعیت های استرس زا (CISS-SF) در پرسشنامه اندلر و پارکر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه فهرست مقابله با موقعیت های استرس زا (CISS-SF) اندلر و پارکر

7

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب کرونا ویروس در مقیاس (CAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب کرونا ویروس (CAS)

8

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از کووید-19 در مقیاس (FCV-19)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترس از کووید-19 (FCV-19)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: پکیج درمانی که گروه درمان گروهی مثبت نگر دریافت می کنند براساس اصول، مبانی و تکنیک های درمانی روان شناسی مثبت گرا در 6 جلسه یک ساعته براساس کتاب فنون روان شناسی مثبت گرا تالیف جیناال مگیارموئه تنظیم و تدوین گردید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پکیج درمانی که گروه درمان گروهی ذهن آگاهی دریافت می کنند براساس اصول، مبانی و تکنیک های درمانی ذهن آگاهی در 8 جلسه یک ساعته براساس پروتکل تلفیقی مبتنی بر دو جریان عمده ذهن آگاهی یعنی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی استفاده شده است. این پروتکل در پژوهشی توسط ون سون و همکاران و قاسمی جونبه،نظری و ثنایی ذاکر مورد استفاده قرار گرفته و معتبر گزارش شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اینکه درمان اتمام شد و کار تحقیقاتی به اتمام رسید مراجعان گروه کنترل هم شش جلسه درمان ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
Info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
Info@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
مریم بختیاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
dr.m.bakhtiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم بختیاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
dr.m.bakhtiari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جعفر سارانی یازتپه
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه 4، گروه روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1548
ایمیل
sarani.jafar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش اصلی مطالعه بالینی در مقالات مرتبط به چاپ خواهند رسید
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
فقط برای محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط در راستای آنالیزها و تحقیقات مرتبط با عنوان اصلی این مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با آقای جعفر سارانی یازتپه از طریق ایمیل زیر:
sarani.jafar@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر 2 ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، مستندات به

آدرس ایمیل ایشان ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات