

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی بر اضطراب و فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با بیماری کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی بر اضطراب کادر  
درمان در تماس با کووید-19 - تعیین اثربخشی شناخت درمانی مبتنی  
بر ذهن-آگاهی بر مولفه‌های فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با  
کووید-19

#### طراحی

مطالعه به صورت دو گروه، یک گروه کنترل و یک گروه آزمایش انجام  
خواهد شد، انتخاب آزمودنی‌ها به صورت داوطلبانه اما گمارش در دو  
گروه به صورت تصادفی و با جدول قرعه‌کشی انجام خواهد شد. کل  
آزمودنی‌ها 40 نفر خواهند بود که به دو گروه تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمان در فضای مجازی از طریق برنامه اسکایپ، هشت جلسه یک  
ساعته انجام خواهد شد. پیش آزمون و پس آزمون‌ها از طریق لینک  
پرس لاین یا به صورت دستی انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، کسب نمره بالاتر از 15 در پرسشنامه  
اضطراب بک، وضعیت جسمانی و روانی مطلوب برای شرکت در  
مطالعه، محدودیت سنی خاصی وجود ندارد. شرایط خروج: دریافت  
همزمان سایر مداخلات روان شناختی یا دارو درمانی، حداقل دو هفته  
قبل از شروع مداخله، تغییر نظر آزمودنی در مورد شرکت در مطالعه.

#### گروه‌های مداخله

درمان شناختی مبتنی بر ذهن-آگاهی به صورت مجازی در فضای  
اسکایپ در هشت جلسه یک ساعته با فاصله یک هفته اجرا می‌شود.  
برای گروه کنترل نیز درمان به همین شکل پس از پایان مطالعه انجام  
خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ فرسودگی شغلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220203053924N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2022, 1401/01/21

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2022, 1401/01/21

تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-10, 1401/01/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم طهماسبی آبدر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3925 3411 34 98+

#### آدرس ایمیل

faribatahmasbi2020@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-14, 1401/01/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 1401/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی بر اضطراب و  
فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با بیماری کووید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن-آگاهی بر اضطراب و  
فرسودگی شغلی کادر درمان در تماس با بیماری کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19, virus identified

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره فرسودگی شغلی ماسلاچ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرسودگی شغلی ماسلاچ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی طبق دستورالعمل کتاب ربکا کرین، به صورت هشت جلسه یک ساعته (هر هفته یک جلسه) به صورت مجازی و گروهی اجرا خواهد شد. این درمان حول محور تمرین‌های ذهن‌آگاهی و بودن در اینجا و اکنون و توجه کامل به آنچه اکنون در درون یا بیرون فرد در جریان است؛ می‌باشد. تمامی تکنیک‌های ذهن‌آگاهی مربوطه به هر جلسه آموزش داده می‌شود و از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود تکنیک‌ها را اجرا کنند تا به درستی بیاموزند. بین جلسات درمانی هم تمرین‌های خانگی به آزمودنی‌ها ارائه می‌شود که سبب تثبیت بهتر درمان خواهد شد. به تمامی سوالات و ابهامات آزمودنی‌ها در فواصل بین جلسات پاسخ داده خواهد شد. درمان در حدود دو ماه زمان خواهد برد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل در طی پژوهش هیچ درمانی ارائه نمی‌شود. فقط پیش‌آزمون و پس‌آزمون‌ها گرفته می‌شود (یکی پس از اتمام مداخله گروه آزمایش و دیگری با فاصله دو ماهه). در صورت

آزمودنی‌ها باید پرسنل درمانی باشند که با بیماری کووید-19 در تماس بوده اند. نمره بالاتر از پانزده اضطراب در پرسشنامه اضطراب بک شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ آزمودنی‌هایی که تحت درمان روان شناختی یا دارودرمانی برای کاهش اضطراب یا فرسودگی شغلی هستند از مطالعه حذف خواهند شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری به صورت داوطلبانه انجام خواهد شد، اما گمارش آزمودنی‌ها در دو گروه آزمایش و کنترل به صورت تصادفی و با قرعه‌کشی با جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه با دو گروه کنترل و آزمایش انجام خواهد شد، پیش‌آزمون از هر دو گروه گرفته می‌شود سپس درمان برای گروه کنترل انجام خواهد شد. یک پس‌آزمون بعد از درمان و یک پس‌آزمون با فاصله انجام خواهد شد. پس از اتمام مطالعه درمان برای گروه کنترل هم انجام خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی دانشگاه علامه

طباطبایی

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه

علامه طباطبایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1489684511

#### تاریخ تایید

1400/10/19, 2022-01-09

#### کد کمیته اخلاق

IRATU.REC.1400.064

تمایل اعضاء گروه کنترل، پس از اتمام پژوهش، شناخت درمانی مبتنی بر ذهن‌آگاهی به همان روند ارائه به گروه مداخله، اجرا خواهد شد. یعنی درمان به صورت هشت جلسه یک ساعته به همراه تمرین‌های خانگی و پاسخ به سوالات آزمودنی‌ها اجرا خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان مهرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم طهماسبی آبدر  
**آدرس خیابان**  
کرمان، خیابان شهید کامیاب، کوچه شماره 3، بیمارستان مهرگان  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7751936863  
**تلفن**  
0210 3222 34 98+  
**ایمیل**  
faribatahmasbi2020@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علامه طباطبایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید جلال دهقانی فیروز آبادی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1489684511  
**تلفن**  
0000 4839 21 98+  
**ایمیل**  
deghani@atu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علامه طباطبایی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علامه طباطبایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم طهماسبی آبدر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی.  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1489684511  
**تلفن**  
0000 4839 21 98+  
**ایمیل**  
faribatahmasbi2020@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علامه طباطبایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم طهماسبی آبدر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
تهران بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبایی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1489684511  
**تلفن**  
0000 4839 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
faribatahmasbi2020@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

مریم طهماسبی آیدر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع دهکده المپیک، دانشگاه

علامه طباطبایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1489684511

تلفن

0000 4839 21 98+

ایمیل

faribatahmasbi2020@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل داده‌ها به اشتراک گذاشته نخواهد شد فقط نتایج حاصل از

پژوهش منتشر خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تک تک داده‌های حاصل از آزمودنی‌ها منتشر نخواهد شد. فقط نتایج

حاصل از پژوهش به صورت پایان نامه کارشناسی ارشد و در نهایت به

صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج پس از اتمام کار پایان نامه و چاپ مقاله در دسترس قرار خواهد

گرفت. از شهریور 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط اعضا پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی (در صورت لزوم) ،

استاد راهنما، استاد مشاور و محقق مطالعه به داده‌ها دسترسی خواهند

داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مطالعه، یک مطالعه دانشجویی است و به جز افراد دانشگاهی مربوطه

فرد یا سازمانی دسترسی به مستندات نخواهند داشت. درخواست

دسترسی فقط با تایید دانشگاه انجام خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به مستندات با تاییدیه سازمان پژوهشی دانشگاه علامه

طباطبایی انجام خواهد شد. سید جلال دهقانی فیروزآبادی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی، 02144737561

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به مستندات با تاییدیه سازمان پژوهشی دانشگاه علامه

طباطبایی انجام خواهد شد. سید جلال دهقانی فیروزآبادی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی، 02144737561

سایر توضیحات