

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب در بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 2 و 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 که طبق پروتکل کشوری در بیمارستان بخش عفونی بیمارستان شهید بهشتی یاسوج تحت درمان هستند انجام خواهد شد. بیماران به بطور تصادفی بلوکی به دو گروه اختصاص داده خواهند شد. بیماران گروه مداخله 5 جلسه آموزش ذهن آگاهی بصورت روزانه یکساعت دریافت خواهند کرد. در این مطالعه فرد ارزیابی کننده که در مرحله پس آزمون متغیرهای پیامد را ارزیابی می کند نسبت به گروه های مطالعه آگاهی ندارد.

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

شرایط ورود: تأیید ابتلاء به کوید 19 توسط متخصص عفونی و بستری در بخش، سن بیشتر از 18 سال بیمار هوشیار باشد، بیمار اینتوبه نباشد، اشباع اکسیژن خون بیمار زیر 93% نباشد. معیارهای خروج: انصراف بیمار از ادامه همکاری در مطالعه، فوت بیمار، سن بیمار کمتر از 18 سال باشد.

#### گروه های مداخله

تمام بیماران مبتلا به COVID-19 تحت درمان طبق گایدلاین کشوری در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. بیماران گروه مداخله 5 جلسه ذهن آگاهی بصورت روزانه یکساعت آموزش دریافت خواهند کرد و گروه کنترل آموزشی دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت عمومی؛ کیفیت خواب

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 2022-06-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد ملکزاده  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی استان کهگیلویه و بویراحمد- دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3379 3332 74 98+

#### آدرس ایمیل

mohamad.malekzadeh@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160815029377N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 04-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 04-06-2022

7591741417  
تاریخ تایید  
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰  
کد کمیته اخلاق  
IR.YUMS.REC.1400.193

ابتداء به کووید 19 و تایید توسط متخصص عفونی و بستری در بخش  
سن بیمار 18 سال یا بیشتر باشد اشباع اکسیژن خون بیمار 93% و  
بالتر باشد.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم رضایت بیمار جهت همکاری در طرح اگر بیمار اینتوبه باشد

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کووید 19  
کد ICD-10  
U07.1  
توصیف کد ICD-10  
Covid-19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سلامت عمومی. در این مطالعه از پرسشنامه سلامت عمومی 28  
سوالی گلدبرگ برای سنجش سلامت عمومی بیماران استفاده خواهد  
شد.  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی و مقایسه نمرات دو  
گروه

### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت خواب. نمره ای است که بیماران از پرسشنامه کیفیت خواب  
ریچارد کمبل به دست خواهند آورد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از طریق پرسشنامه کیفیت خواب ریچارد کمبل. نمره بالاتر نشان  
دهنده کیفیت خواب بهتر می باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: 30 بیمار بستری مبتلا به کوید 19 و واجد شرایط ورود به  
مطالعه می باشد. این بیماران 5 جلسه ، هر روز یک ساعت با حضور  
یک پرستار آموزش دیده در مورد ذهن آگاهی تمرینات مربوط به ذهن  
آگاهی دریافت می کنند. تمرینات مربوط به ذهن آگاهی عمدتاً مربوط به  
زندگی در لحظه حال ، پذیرش بنیادین خود با تمام ضعف و قوت،  
داشتن نگاهی متفاوت در برخورد با موانع، کنار آمدن با بیماری، کنترل  
افکار و احساسات ناخوشایند می باشد  
طبقه بندی  
رفتاری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی ، از طریق بلوکهای 2، 4 و 6 تایی. با توجه به  
وجود دو گروه مداخله و کنترل، حجم نمونه 60 نفر و سایز بلوکها  
تخصیص تصادفی صورت می گیرد. مثلاً در حالتی که سایز بلوک ها 2  
تایی باشد، 2 حالت AB و BA خواهیم داشت (A گروه مداخله و B گروه  
کنترل). برای سایر سایزهای بلوکها نیز حالات ممکن در نظر گرفته  
خواهد شد. همچنین برای سهولت و دقت کار از سایت با آدرس زیر  
استفاده خواهد شد. Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a  
blocked randomisation list. [Online] Available from:  
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>  
[Accessed 4 Jun 2022].

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده که در مرحله پس آزمون متغیرهای  
پیامد را ارزیابی می کند نسبت به گروه های مطالعه آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

"گروه مداخله" 5 جلسه ذهن آگاهی بصورت روزانه یکساعت آموزش  
داده خواهد شد و "گروه کنترل" آموزشی دریافت نمی کند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه شامل 30 بیمار بستری مبتلا به کوید 19 و واجد شرایط ورود به مطالعه می باشد. برای این گروه مداخله ذهن آگاهی صورت نمی گیرد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری

آدرس خیابان

خیابان شهید محمد منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591794857

تلفن

1813 3322 74 98+

ایمیل

somayeh.ansari1983@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، آقای دکتر حسین

ماری اریاد

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

en@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

3337251 74 0098

ایمیل

mzh541@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

743337251 0098

ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد ملک زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

4340 145 917 98+

ایمیل

mzh541@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات 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

محققین، پزشکان و پرستاران

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

است

از طریق مشاهده مقاله چاپ شده در ژورنال

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

با ایمیل mzh541@yahoo.com تماس گرفته شود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ مقاله و ارسال درخواست

### سایر توضیحات