

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی ذهن آگاهی و مراقبت معمول بر کیفیت زندگی، تاب آوری و استقلال فردی بیماران آسیب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر میزان تاب آوری، کیفیت زندگی و استقلال فردی بیماران ضایعه نخاعی مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران آسیب نخاعی مراجعه کننده به مراکز توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله وارد مطالعه می شوند. بیماران، متخصص آمار و کمیته نظارت بر ایمنی و کنترل داده ها نسبت به تخصیص گروهها کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گذشت حداقل 12 هفته از شروع بیماری تا حداکثر 5 سال؛ این افراد از گروه سنی 18 سال؛ بدون محدودیت حداکثر سن؛ توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی؛ داشتن تلفن همراه دارای سیستم اندروید؛ شرکت نکردن بیمار در پژوهشهای مشابه همچون شناخت درمانی یا روان درمانی در 3 ماه اخیر شرایط عدم ورود: انصراف از همکاری؛ استفاده از داروهای روانگردان، داروهای اعصاب و روان و تحت درمان روانپزشک؛ تجربه ی قبلی مداخله ای مشابه بر روی بیمار؛ بیماری همراه با ضایعه در نمونه ی مورد مطالعه همچون اختلالات شناختی و بیماری های جسمی

گروه های مداخله

در این پژوهش مداخله MBSR (Mindfulness based stress reduction) هر هفته یک جلسه بصورت حضوری 90 دقیقه ای در قالب گروه های 5-16 نفره یا فردی بمدت 8 هفته انجام می شود. جلسات گروهی برای بیمارانی که امکان حضور در مراکز توانبخشی را دارند و جلسات فردی با حضور پژوهشگر در منزل بیماران انجام میگردد. گروه کنترل نیز شامل بیمارانی با شرایط یکسان هستند بجز آنکه آنها تنها مراقبتهای معمول درمانی را در منزل دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری؛ کیفیت زندگی؛ استقلال فردی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220813055673N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه سرابندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3244 1446

آدرس ایمیل

reyhanesarabandi1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ذهن آگاهی و مراقبت معمول بر کیفیت زندگی، تاب آوری و استقلال فردی بیماران آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBSR یا Mindfulness based stress reduction

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی، تاب آوری و استقلال فردی
بیماران مبتلا به آسیب نخاعی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل 12 هفته از شروع بیماری تا حداکثر 5 سال با توجه به
شرایط انجام مداخله افراد باید توانایی استفاده از موبایل را داشته
باشند لذا این افراد از گروه سنی 18 سال بدون محدودیت سن بالاتر
انتخاب میگردند توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی داشتن تلفن
همراه دارای سیستم اندروید و پیام رسانهای داخلی یا خارجی شرکت
نکردن بیمار در پژوهشهای مشابه همچون شناخت درمانی یا روان
درمانی در 3 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از همکاری استفاده از داروهای روانگردان، داروهای اعصاب و
روان و تحت درمان روانپزشک تجربه ی قبلی مداخله ای مشابه بر روی
بیمار بیماری همراه با ضایعه در نمونه ی مورد مطالعه همچون اختلالات
شناختی و بیماری های جسمی چون اختلالات قلبی و عروقی، زیادت و...

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به در دسترس بودن لیست بیماران مراجعه کننده به دو مرکز
حمایتی، لیست در اختیار متخصص آمار قرار گرفته و وی با استفاده از
نرم افزار اکسل و بدون آگاهی از تخصیص کدها به گروهها، افراد را با
توجه به تعداد شرکت کنندگان که با احتساب ریزش 62 نفر هستند، به
هر یک از گروههای کنترل و مداخله تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست در اختیار متخصص آمار قرار گرفته و وی با استفاده از نرم افزار
اکسل و بدون آگاهی از تخصیص کدها به گروهها، افراد را با توجه به
تعداد شرکت کنندگان که با احتساب ریزش 62 نفر هستند، به هر یک از
گروههای کنترل و مداخله تخصیص می دهد. در این مطالعه متخصص
آمار، کمیته ایمنی و نظارت داده ها و بیماران نسبت به اختصاص
گروهها کورسازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک ۲

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

13-11-2022, 22/08/1401

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.363

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب طناب نخاعی

کد ICD-10

S24.109S

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury at unspecified level of thoracic spinal
cord, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری کسب شده از پرسشنامه کانر و دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه، 8 هفته و یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسیب نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسیب نخاعی

3

شرح متغیر پیامد

استقلال بیمار آسیب نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه، 8 هفته و یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استقلال در بیماران آسیب نخاعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش مداخله ی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بصورت 8 جلسه هفتگی حضوری 90 دقیقه ای در قالب گروه های 5-16 نفره برای بیمارانی که امکان حضور در مراکز درمانی را دارند و انجام همین جلسات بصورت تک نفره با حضور پژوهشگر در منزل بیماران برای آنهایی که امکان حضور ندارند انجام میگردد. در بین این جلسات پژوهشگر با بیماران به صورت آنلاین همراه بوده و محتوی آموزشی هر جلسه را در قالب فایل صوتی در روز آموزش در اختیار آنها قرار داده و تکرار روزانه ی آموزش های جلسات گذشته را یادآور میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 31 نفر از افرادی که به پرسشنامه ها در هر سه زمان مشخص شده پاسخ میدهند جزء گروه کنترل قرار میگیرند، که در بازه ی انجام مداخله، آموزش خاصی به آنها داده نمی شود بجز دریافت مراقبتهای معمول در منزل. پس از پایان مداخله در صورت تاثیر مثبت مداخله بر پیامدها، آموزش های ارائه شده برای این بیماران نیز انجام میگردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه سرابندی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3121 34 98+

ایمیل

reyhanesarabandi1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک ۲

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3815 3226 34 98+

ایمیل

vcr@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

ام سلیمه رودی رشت آبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5201 3132 34 98+

ایمیل

fatroody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
fatroody@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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)
مصادق ندارد

ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
ایمیل
fatroody@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام سلیمه رودی رشت آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D