

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تدوین برنامه شناخت‌درمانی مبتنی بر حضور ذهن در محیط واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با شناخت‌درمانی مبتنی بر حضور ذهن سنتی بر نشخوار فکری، تنظیم شناختی هیجان و علایم ادراک درد در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش طراحی و تدوین برنامه شناخت‌درمانی مبتنی بر حضور ذهن در محیط واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با شیوه سنتی و رایج این درمان بر نشخوار فکری، تنظیم هیجان شناختی و ادراک درد در سالمندان است.

طراحی

مطالعه دارای دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل است که شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده در گروه‌ها گمارده شدند. نحوه تصادفی‌سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده و بر روی 45 آزمودنی اجرا شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات گروه آزمایش اول به صورت گروهی و گروه دوم به صورت فردی انجام می‌شود. ابتدا فرم رضایت‌نامه آگاهانه تکمیل می‌شود. کورسازی بر روی شرکت کنندگان انجام می‌شود. شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار گرفته‌اند اطلاعی ندارند. جلسات درمانی در هشت جلسه، یک روز در هفته و به مدت 90 دقیقه در محل یک کلینیک روانشناختی در اصفهان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به این پژوهش داشتن قدرت بینایی و شنوایی نرمال و سواد خواندن و نوشتن داشته است. همچنین نداشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های روان‌پزشکی، شناختی و جسمی مانند صرع نیز از شرایط ورود به پژوهش است. شرط خروج از پژوهش سابقه ابتلا به بیماری‌های شناختی مثل نقص شناختی خفیف، سابقه بستری در بیمارستان و اختلالات روانپزشکی است.

گروه‌های مداخله

در گروه شناخت‌درمانی مبتنی بر حضور ذهن سنتی اجرا به صورت گروهی است و آموزش تکنیک‌های تمرکز بر تنفس، اسکن بدن، شناخت افکار و احساسات و پذیرش انجام می‌شود. در گروه آزمایش دوم همین آموزش‌ها در قالب فیلم‌های واقعیت مجازی ارائه می‌شود. گروه کنترل در لیست انتظار قرار می‌گیرد و پس از اتمام پژوهش، مداخله بر روی آنها اجرا می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نشخوار فکری؛ بهبود استراتژی تنظیم شناختی هیجان؛ تغییر در ادراک درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230209057367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسبیه صرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2072 3364 31 98+

آدرس ایمیل

n.sarrami@stu.sau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین برنامه شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن در محیط واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن سنتی بر نشخوار فکری، تنظیم شناختی هیجان و علایم ادراک درد در سالمندان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن در محیط واقعیت مجازی و مقایسه اثربخشی آن با شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن سنتی بر نشخوار فکری، تنظیم شناختی هیجان و علایم ادراک درد در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان از قدرت بینایی و شنوایی نرمال برخوردار باشند
شرکت کنندگان از سواد خواندن و نوشتن برخوردار باشند
شرکت کنندگانی که سابقه اختلالات روانپزشکی و روانشناختی جدی ندارند شرکت کنندگان بدون سابقه بیماری های جسمی، صرع و بیماری سایبری باشند سن بالای 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان با سابقه درمان روانپزشکی، از جمله بستری شدن در بیمارستان، روان درمانی، یا استفاده از داروهای روانگردان، از مطالعه حذف خواهند شد شرکت کنندگانی که سابقه اختلالات شناختی مانند بیماری آلزایمر، اختلال شناختی خفیف، یا بیماری پارکینسون را دارند، که با سوابق پزشکی و/یا ارزیابی بالینی تشخیص داده می شود

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فرد است. به این صورت که افراد واجد شرایط ورود به مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه (شناخت درمانی سنتی مبتنی بر حضور ذهن، شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن در محیط واقعیت مجازی و کنترل) قرار می گیرند. روش پنهان سازی استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی است. به این صورت که اعداد تصادفی به دست آمده بر روی پاکت نوشته شده و در روز اختصاص افراد به گروه ها پاکت ها باز شده و گروه تخصیص یافته به آن فرد مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه هدف طراحی بسته نرم افزاری مبتنی بر فیلم های واقعی از مناظر طبیعت است. برای این منظور از فناوری واقعیت مجازی و فیلم های 360 درجه استفاده شده است. با استفاده از گوشی هوشمند مجهز به ژبروسکوپ و هدست واقعیت مجازی فیلم ها به نمایش گذاشته می شوند.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

جهاد دانشگاهی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - سازمان جهاد دانشگاهی خراسان رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949367

تاریخ تایید

2023-03-11, 1401/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.JDM.REC.1402.003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشخوار فکری در سالمندان

کد ICD-10

F42.0

توصیف کد ICD-10

Predominantly obsessional thoughts or ruminations

2

شرح

اشکال در مهارت تنظیم شناختی هیجان در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

چگونگی ادراک درد در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمودنی ها در پرسشنامه سبک پاسخدهی نشخوار فکری پایین تر از 44 باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه سبک پاسخدهی نشخواری در سه مرحله پیش آزمون (قبل از اجرای مداخله)، پس آزمون (پس از اجرای مداخله) و پیگیری یک ماهه (یک ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه در سه نوبت (پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری) به پرسش‌های سه پرسشنامه پاسخ خواهند داد. شرکت‌کنندگان در این گروه در لیست انتظار قرار خواهند گرفت و بعد از اتمام مداخله گروه آزمایش، به جهت رعایت مسائل اخلاقی، مداخله روی گروه کنترل نیز انجام می‌پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باغ تجربه استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسیبه صرامی

آدرس خیابان

بزرگراه صیاد شیرازی، باغ غدیر، باغ تجربه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن

2127 3793 31 98+

فکس

2127 3793 31 98+

ایمیل

nasibehsar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفرین اخوان

آدرس خیابان

بلوار دانشجو- دانشگاه علم و هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۷-۱۳۳۳۵

تلفن

4080 3826 35 98+

ایمیل

info@sau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

پرسشنامه سبک پاسخدهی نشخواری: این پرسشنامه دارای 22 گویه چهار گزینه‌ای لیکرتی است که واکنش‌های متفاوت به خلق منفی را مورد ارزیابی قرار می‌دهد و از دو خرده‌مقیاس پاسخ‌های نشخواری و پاسخ‌های منحرف‌کننده حواس تشکیل شده است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمودنی در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان در سه مرحله پیش‌آزمون (قبل از اجرای مداخله)، پس‌آزمون (پس از اجرای مداخله) و پیگیری یک ماهه (یک ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان: پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان یک پرسشنامه چندبعدی است که جهت شناسایی راهبردهای کنار آمدن شناختی پس از تجربه‌کردن وقایع یا موقعیت‌های منفی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره آزمودنی در پرسشنامه درد مک‌گیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه درد مک‌گیل در سه مرحله پیش‌آزمون (قبل از اجرای مداخله)، پس‌آزمون (پس از اجرای مداخله) و پیگیری یک ماهه (یک ماه پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مک‌گیل ارائه مقیاسی جامع برای سنجش درد با استفاده از تحلیل واژگانی که برای توصیف درد به کار می‌رود در سال 1975 انتشار یافت. این مقیاس ادراک درد را در چهار بعد درد عاطفی، درد حسی، ارزیابی درد و دردهای گوناگون می‌سنجد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول. شرکت کنندگان در این گروه مداخله شناخت درمانی مبتنی بر حضور ذهن سنتی را دریافت می‌کنند. مداخله در این گروه، به صورت گروهی انجام می‌شود. هشت جلسه درمانی که یک روز در هفته و هر جلسه به مدت 90 دقیقه است. در این مداخله آموزش‌های حضور ذهن مانند تمرکز بر تنفس، اسکن بدن، پذیرش، افکار حقایق نیستند و آگاه شدن از افکار و حس‌های بدنی انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم. مداخله در این گروه شامل نمایش فیلم‌های مبتنی بر واقعیت مجازی است. به این صورت که افراد در جلسه ابتدا روش حضور ذهن را انجام داده و سپس نمایشگر واقعیت مجازی را به چشم می‌زنند و فیلم مربوط به همان جلسه را مشاهده می‌کنند. پس از برداشتن هدست، درمانگر آموزش‌های لازم را ارائه می‌کند. این مداخله در هشت جلسه 90 دقیقه‌ای و یک جلسه در هفته اجرا می‌شود.

طبقه بندی

2072 3364 31 98+
ایمیل
nasibehsar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
نسبیه صرامی فروشانی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علم و هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8419835941
تلفن
2072 3364 31 98+
ایمیل
nasibehsar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شرکت کنندگان در این مطالعه شامل داده‌های خام و یافته‌ها پس از تحلیل آماری است. دسته اول داده‌ها از نمرات به دست آمده پس از تکمیل پرسشنامه‌ها برای هر شرکت‌کننده به دست می‌آید و انتشار آن پس از حذف اطلاعات خصوصی افراد از طریق یک فایل اکسل امکان‌پذیر است. داده‌های اصلی پژوهش پس از آنالیز آماری با نرم‌افزار SPSS نسخه 25 ارائه می‌شود و شامل جداول توصیفی، نرمالیت، آزمون‌های تعقیبی و تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر است. پروتکل مطالعه شامل شرح دقیق جلسات مداخله در گروه‌های آزمایش است و از طریق فایل word به اشتراک گذاشته می‌شود. گزارش مطالعه بالینی شامل نحوه اجرای پژوهش است. این اطلاعات به همان صورت که در رساله تدوین می‌شود قابل انتشار خواهد بود. فرم رضایت نامه آگاهانه نیز پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان و حذف اطلاعات شخصی قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی مهر ماه سال 1402

عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
نسبیه صرامی فروشانی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علم و هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۷-۱۳۳۳۵
تلفن
4080 3826 35 98+
ایمیل
nasibehsar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
نسبیه صرامی فروشانی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه علم و هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8419135941
تلفن

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که در حوزه سالمندی فعالیت می کنند امکان دسترسی به داده ها را دارند. از جمله پژوهشگران، سیاست گذاران و دولتمردان و افرادی که در حوزه نوآوری، فناوری و ساخت ابزارهای کمکی برای سالمندان فعالیت می کنند.

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

از نتایج داده های این پژوهش برای برنامه ریزی و تصمیم گیری در مورد راهکارهایی برای سلامت سالمندان می توان استفاده کرد و به دلیل تاثیر عامل زمان و مکان بر نتایج پژوهش انجام آنالیزهای دیگر بر روی این داده ها و تعمیم آن به سالمندان در فرهنگ های دیگر توصیه نمی شود. شرایط لازم برای ارسال درخواست جهت دسترسی به داده ها: - معرفی نامه از یک موسسه یا شرکت معتبر - پژوهشگر و یا

دانشجو لازم است مشخصات دانشگاه و رشته تحصیلی را عنوان کند - معرفی پروژه و موسسه حمایت کننده (برای فعالین در حوزه صنعت)
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها و مستندات می توان با آدرس الکترونیکی پژوهشگر ارتباط برقرار کرد: nasibehsar@gmail.com یا به معاونت پژوهشی دانشگاه علم و هنر یزد مراجعه شود: یزد، بلوار دانشجو، دانشگاه علم و هنر (۰۳۵) ۹-۳۸۲۶۴۰۸۰ (۰۳۵) ۳۸۳۰۲۱۸۴
info@sau.ac.ir ۱۳۳۳۵-۸۹۱۶۷

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
برای دریافت مستندات مورد نیاز ابتدا به پژوهشگر ایمیل ارسال شود و در آن درخواست به صورت شفاف بیان شود. پس از بررسی ایمیل و در صورت تایید پژوهشگر مستندات حداکثر تا دو هفته پس از ارسال درخواست به دست فرد متقاضی خواهد رسید.
سایر توضیحات