پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مقایسه اثربخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن هوشمند،حضوری وتلفیقی بر اختلالات خواب،افکار خودکشی،انعطاف پذیری روانشناختی،هم جوشی فکر وعمل وشدت فازهای شیدایی ومختلط بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مداخله ذهن‌آگاهی مبتنی بر تلفن‌همراه هوشمند، حضوری و تلفیقی بر اختلالات خواب، افکار خودکشی، انعطاف‌پذیری روانشناختی، هم‌جوشی فکر_عمل و شدت فازهای شیدایی و مختلط بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

طراحی
کارآزمایی بالینی شامل سه گروه ازمایشی و یک گروه کنترل از بیماران اختلال دو قطبی واجد ملاک های ورود هستند، تعداد 60بیمار اختلال دو قطبی به شیوه ی دردسترس انتخاب شدند و به شیوه غیرتصادفی در یکی از 4گروه پژوهش گمارش شدند، آزمایش از نوع یک سو کور بود، که شرکت کنندگان نمیدانستند که در کدام گروه آزمایشی شرکت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا، یک معرفی نامه از بخش آموزش دانشگاه ازاد اسلامی شاهرود اخذ خواهد شد و سپس به سازمان بهزیستی و کلینیک های روانپزشکی شهر گرگان مراجعه خواهد شد. نمونه معرفی شده، توسط مراکز توانبخشی بهزیستی وکلینیک های روانپزشکی ، پس از اخذ رضایت نامه از افراد و قرار گرفتن در گروههای ازمایش وکنترل تحت اموزش قرار میگیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بازه سنی 15 تا 50 سال، حداقل تحصیلات دیپلم، تشخیص اختلال دوقطبی بر اساس نظر روانپزشک، سپری شدن حداقل شش ماه از زمان تشخیص بیماری، عدم دریافت شوک الکتریکی، عدم دریافت درمان‌های روانشناختی دیگر در طول مداخله، دسترسی به تلفن‌همراه هوشمند، عدم تمایل به شرکت در پژوهش.

گروه‌های مداخله
گروه ازمایش ذهن اگاهی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند.گروه ازمایش ذهن اگاهی حضوری و گروه ازمایش تلفیقی وگروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
اختلالات خواب؛ افکار خودکشی؛ انعطاف پذیری روانشناختی؛ همجوشی فکر و عمل؛ شدت فازهای شیدایی و مختلط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170719035180N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید موسی طباطبایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3342 2765
آدرس ایمیل
s.mosatabatabaee@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مداخله ذهن آگاهی مبتنی بر تلفن هوشمند،حضوری وتلفیقی بر اختلالات خواب،افکار خودکشی،انعطاف پذیری

روانشناختی،هم جوشی فکر وعمل وشدت فازهای شیدایی ومختلط بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله ذهن آگاهی بر بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال دو قطبی طبق نظر روانپزشک. حداقل تحصیلات دیپلم. سپری شدن حداقل 6ماه از زمان تشخیص بیماری . عدم دریافت شوک الکترونیکی. عدم بارداری. عدم دریافت سایر مداخلات روانشناختی در طول مداخله. دسترسی به تلفن همراه هوشمند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 ازاد شاهرود
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود.، بلوار دانشگاه
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36199-43189
تاریخ تایید
2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1401.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دو قطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب. منظور از اختلالات‌خواب در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 18 دریافت میکنند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس ازمون و یک ماه بعد از آن (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت‌خواب پترزبورگ و همکاران

2

شرح متغیر پیامد
افکار خودکشی: منظور از افکار خودکشی در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 19 پرسشنامه افکار خودکشی بک و همکاران بدست می اورند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس ازمون و یک ماه بعد از آن (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودکشی بک و همکاران

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف‌پذیری روانشناختی: منظور از انعطاف‌پذیری روانشناختی در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 20 پرسشنامه انعطاف‌پذیری روانشناختی دنیس و همکاران (2010) کسب می‌نماید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس ازمون و یک ماه بعد از آن (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انعطاف‌پذیری روانشناختی دنیس و همکاران

4

شرح متغیر پیامد
هم‌جوشی فکر_عمل: منظور از همجوشی فکر_عمل در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 19 پرسشنامه همجوشی فکر_عمل راچمن و همکاران (1988) کسب می‌نماید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس ازمون و یک ماه بعد از آن (پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه همجوشی فکر_عمل راچمن و همکاران

5

شرح متغیر پیامد

اختلال دوقطبی: منظور از اختلال دوقطبی در پژوهش حاضر میزان نمره‌ای است که شرکت‌کنندگان از پاسخ به سوالات 1 تا 11 پرسشنامه مانیای یانگ و همکاران (1978) کسب می‌نماید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله(پیش آزمون) بلافاصله بعد از پایان مداخله (پس ازمون و یک ماه بعد از آن (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مانیای یانگ و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله حضوری ذهن آگاهی:اول معرفی و آشنایی و تبیین مفهوم هدایت خودکار: معرفی برنامه و شرح مختصري از 8 جلسه، آشنايي اعضاي گروه با يكديگر و مشاور، تعيين اهداف و قوانين گروه، آشنايي با مفاهيم آموزش ذهن آگاهی و لزوم آموزش ذهن‌آگاهی، توضيح پيرامون هدايت خودكار و مراقبه خوردن كشمش و سپس به مدت 30 دقيقه مراقبه وارسي بدن و تنفس آگاهانه، تكليف‌دهی.دوم رويارويي با موانع: مرور تكاليف جلسه قبل (انجام مراقبه وارسي بدن و بحث در مورد اين تجربه)، موانع تمرين و راه‌حل‌هاي برنامه ذهن‌آگاهی براي آن و تمرين مراقبه ذهن‌آگاهی تنفس، بحث در مورد تفاوت بين افكار و احساسات، انجام مراقبه در حالت نشسته، تكليف‌دهی.سوم آگاهی از تنفس يا تنفس آگاهانه: تمرين ديدن و شنيدن، مراقبه نشسته و نفس كشيدن همراه با توجه به حواس بدنی، بحث در مورد تكاليف خانگی تمرين سه دقيقه‌اي فضاي تنفسی، انجام تمرين‌هاي حركات يوگا، تكليف‌دهی.چهارم ماندن در زمان حال: مراقبه نشسته همراه با توجه به تنفس، صداهاي بدن و افكار (كه مراقبه نشسته چهاربعدي نيز ناميده می‌شود). آموزش نحوه ماندن در زمان حال، تكليف‌دهی.پنجم اجازه / مجوز حضور (پذيرش افكار و احساسات): مرور تكليف جلسه قبل، تبيين مفهوم پذيرش، انجام مراقبه نشسته (آگاهی و حضور ذهن از تنفس، صداها، افكار و احساسات)، ارائه و اجراي حركات يوگا، تكليف‌دهی.ششم افكار حقايق نيستند: تمرين فضاي تنفس سه دقيقه‌اي، بحث در مورد تكاليف خانگی در گروه‌هاي دوتايی، ارائه‌ي تمرينی با عنوان «خلق فكر، ديدگاههايی جداگانه» با اين مضمون: محتواي افكار، اكثراً واقعی نيستن، استفاده از شعر و استعاره و ارتباط آن با كيفيت ذهن‌آگاهی، تكليف‌دهی.هفتم چطور می توانم به بهترين شكل از خودم مراقبت كنم؟ مراقبه نشسته و آگاهی نسبت به هر آنچه در لحظه به هشياري وارد می‌شود. ارائه تمرينی جهت تهيه ليستی از رويدادهاي خوشايند و ناخوشايند زندگی، تجربه آگاهی و پذيرش بدون قضاوت (غيرانتخابی)، تكليف‌دهی.هشتم پذيرش و تغيير (استفاده از آنچه تاكنون ياد گرفته‌ايد): مراقبه وارسي بدن، تمرين فضاي تنفسی سه دقيقه‌اي، بحث در مورد روش‌هاي كنار آمدن با موانع انجام مراقبه، گرفتن بازخورد از شركت‌كنندگان و اخذ پس‌آزمون، آمادگی براي خاتمه جلسات و پايان مداخله

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ذهن‌آگاهی مبتنی بر تلفن‌همراه هوشمند.اول اسکن بدن در 5 دقیقه، خواب آسوده روز اول، آموزش خویشتن دوستی.دوم اسکن بدن در 10 دقیقه، خواب آسوده روز دوم، رها کردن مقایسه و کمال‌گرایی.سوم اسکن بدن در 20 دقیقه، خواب آسوده روز سوم، رهایی از استرس و ترس.چهارم اسکن بدن در 30 دقیقه، خواب آسوده روز چهارم، پذیرش خود و به چالش کشیدن باورهای اصلی.پنجم خواب آسوده روز پنجم، منبع شادمانی درونی، آموزش صحیح نفس کشیدن، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس، (تمرین تنفسی ساده تسکین)ششم خواب آسوده روز ششم، نظم و قانون در روابط، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی توجه)هفتم خواب آسوده روز هفتم، تعادل، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی مربع)هشتم خواب آسوده روز هشتم، همدلی، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی قلب)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب مداخله آموزش حضوری ذهن‌آگاهی و آموزش از طریق اپلیکیشن اول آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای آتش. هدایت خودکار و مراقبه خوردن کشمش.دوم آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای جنگل. تمرین دیدن و شنیدن.سوم آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای باران. مراقبه نشسته، آموزش نحوه ماندن در زمان حال.چهارم آموزش تکنیک مدیتیشن با صدای پرواز. استفاده از شعر و استعاره و ارتباط آن با کیفیت ذهن‌آگاهی.پنجم آموزش صحیح نفس کشیدن، تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس، (تمرین تنفسی ساده تسکین). تهیه لیستی از رویدادهاي خوشايند و ناخوشايند زندگی.ششم تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی توجه). تجربه آگاهی و پذیرش بدون قضاوت (غیرانتخابی).هفتم تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی مربع). روش‌هاي كنار آمدن با موانع انجام مراقبه.هشتم تنفس بر اساس زمان دم، بازدم و حبس نفس (تمرین تنفسی قلب). جمع بندی مطالب و اجرای پس‌آزمون.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز توانبخشی بیماران اعصاب وروان تحت نظارت بهزیستی وکلینیک های روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا محمدزمانی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی -

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4931884969

تلفن

+98 17 3452 3609

ایمیل

mzamani.zahra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه ازاد
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
+98 23 3239 6546
ایمیل
info@iau-shahrood.ac.ir
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید موسی طباطبایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
داشنگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519956549
تلفن
+98 23 3342 2765
ایمیل
s.mosatabatabaee@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید موسی طباطبایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه علوم شناختی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
داشنگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519956549
تلفن
+98 23 3342 2765
ایمیل
s.mosatabatabaee@semnan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدزمانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شاهرود. بلوار دانشگاه. دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
43189-36199
تلفن
2-02332394530
ایمیل
mzamani.zahra@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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، به اشتراک گذاشته می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فا شروع دسترسی بعد از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فا دانشجویان و محققان رشته ی روانشناسی

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

فا نتایج پژوهش بدون ارسال امار انجام می شود، در صورت درخواست امار با توجه به نیاز پژوهشگر همکاری می شود.

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

mzamani.zahra@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست در مورد مستندات داده شود و به فاصله ی یک هفته بعد مستندات در اختیار پژوهشگر قرار می گیرد

سایر توضیحات