

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## تاثیر ذهن آگاهی بر تاب آوری و جرات ورزی در بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ذهن آگاهی بر تاب آوری و جرات ورزی در بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و گروه آزمایش، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی شده استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان روان پزشکی ابن سینا مشهد انجام شده. 60 نفر از بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی به صورت در دسترس به عنوان نمونه تصادفی ساده انتخاب و به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه آزمایش (5 تا 8 نفره) تحت 8 جلسه 90 دقیقه ای (3 جلسه در هفته) آموزش ذهن آگاهی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل آموزش های معمول در زمان بستری را دریافت خواهند کرد. خلاصه جلسات آموزی شامل: 30 دقیقه تمرین و آرسی بدن، 10 دقیقه انجام حرکات کششی، 20 دقیقه پیرامون مبحث جدید، 10 دقیقه حضور ذهن بر روی تنفس و 20 دقیقه بررسی تکلیف و آگاهی شده خواهد بود. نحوه کورسازی از نوع یک سوپه بوده و شرکت کنندگان کور شده اند.

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

شرایط ورود: افراد شرکت کننده دارای تشخیص پزشکی افسردگی اساسی باشند، شرایط عدم ورود: بی سواد بودن

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش (5 تا 8 نفره) تحت 8 جلسه 90 دقیقه ای (3 جلسه در هفته) آموزش ذهن آگاهی قرار خواهد گرفت. گروه کنترل آموزش های معمول در زمان بستری را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ذهن آگاهی تاب آوری و جرات ورزی را در بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی افزایش می دهد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230518058224N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله درخشنده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8643 4220 11 98+

آدرس ایمیل

derakhshandeqazale@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ذهن آگاهی بر تاب آوری و جرات ورزی در بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ذهن آگاهی بر تاب آوری و جرات ورزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص اختلال افسردگی اساسی بر اساس تشخیص

روانپزشک سن 18 تا 60 سال بیمار مرحله حاد بیماری را سپری کرده

باشد و در مرحله تثبیت خلق قرار داشته باشد دارا بودن حداقل سواد

خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه در برنامه آموزشی  
یکسان شرکت نکند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت نکردن در دو یا بیشتر جلسات تغییر ناگهانی خلق بیمار بیمار  
ترخیص شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی ساده فردی که از طریق قرعه کشی انتخاب می  
شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس علوم پزشکی،

خوابگاه بهارستان 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.034

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

اختلال افسردگی اساسی  
کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری پرسشنامه کانر و دیویدسون- نمره جرات ورزشی در

پرسشنامه گمبریل ریچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه جرات ورزشی و تاب آوری قبل شروع مداخله و چهار

هفته بعد اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون- پرسشنامه جرات ورزشی

گمبریل ریچ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه (5 تا 8 نفره) تحت 8 جلسه 90 دقیقه ای (3

جلسه در هفته) آموزش ذهن آگاهی قرار خواهد گرفت. جلسات

آموزشی شامل: 30 دقیقه تمرین وارسی بدن، 10 دقیقه انجام حرکات

کششی، 20 دقیقه پیرامون مبحث جدید، 10 دقیقه حضور ذهن بر

روی تنفس و 20 دقیقه بررسی تکلیف واگذاری شده خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

**2**

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش های معمول در زمان بستری را

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

سعید واقعی

آدرس خیابان

مشهد - بلوار حر عاملی - بیمارستان روان پزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
8643 4220 11 98+  
ایمیل  
derakhshandeqazale@gmail.com

تلفن  
2545 3711 51 98+  
ایمیل  
derakhshandeqazale@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
غزاله درخشنده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس علوم پزشکی، خوابگاه  
بهارستان 4  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
8643 4220 11 98+  
ایمیل  
derakhshandeqazale@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
غزاله درخشنده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس علوم پزشکی، خوابگاه  
بهارستان 4  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948959  
تلفن  
8643 4220 11 98+  
ایمیل

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
سعید واقعی  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، خیابان وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس علوم پزشکی،  
خوابگاه بهارستان 4  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
nms.pr@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
غزاله درخشنده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان وکیل آباد، بلوار باهنر، پردیس علوم پزشکی، خوابگاه  
بهارستان 4  
شهر

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک 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

داده‌های مطالعه در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

derakhshandeqazale@gmail.com

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

تقاضاکننده این مستندات یا فایل‌های داده با مراجعه به آدرس پست

الکترونیک ثبت شده و با معرفی کامل مشخصاتی از قبیل رشته

تحصیلی و حرفه و دلیل دسترسی به داده‌ها می‌توانند به مستندات یا

فایل‌های داده دسترسی داشته باشد.

### سایر توضیحات