

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر فشار مراقبتی، افسردگی، اضطراب و استرس مراقبین بیماران بستری در بیمارستان ابن سینا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230807059072N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر فشار مراقبتی، افسردگی، اضطراب و استرس مراقبین بیماران بستری در بیمارستان ابن سینا

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد. شرکت کنندگان از بین مراقبین اصلی بیماران بستری بیمارستان ابن سینا براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند (19 نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بین مراقبین اصلی بیماران بستری بیمارستان ابن سینای مشهد براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند (19 نفر در هر گروه). داده ها توسط فرم اطلاعات فردی بیمار و مراقب، پرسشنامه بار روانی زاریت، پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس نسخه 21 سوالی (DASS21) قبل و بعد مداخله جمع آوری می شود. برای گروه مداخله 8 جلسه هفتگی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) انجام خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. در نهایت داده ها توسط نرم افزار SPSS تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان از بین مراقبین اصلی بیماران بستری بیمارستان ابن سینای مشهد انتخاب می شوند. معیارهای ورود: تمایل به شرکت در پژوهش؛ عدم ابتلا به اختلال مصرف مواد، نداشتن اختلال روان پزشکی؛ مازور از قبیل سایکوز، عدم دریافت درمان های روانشناختی همزمان؛ تحصیلات حداقل سیکل معیارهای خروج: تمایل به خروج در هر زمان که افراد بخواهند؛ غیبت بیش از 50 درصد در جلسات

گروه های مداخله

گروه مداخله: جلسات کاهش استرس بر اساس ذهن آگاهی انجام خواهد گرفت. محتوای جلسات 8 گانه MBSR مشخص خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای انجام نخواهد شد اما برای رعایت اصول اخلاقی، پس از اتمام پژوهش، مداخله برای آنان نیز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مراقبتی، افسردگی، اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر فشار مراقبتی، افسردگی، اضطراب و استرس مراقبین بیماران بستری در بیمارستان ابن سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

1402/04/30, 2023-07-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش نامه DASS21

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش نامه DASS21

3

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش نامه DASS21

4

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر فشار مراقبتی، افسردگی، اضطراب و استرس مراقبین بیماران بستری در بیمارستان ابن سینا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- تمایل به شرکت در پژوهش 2- عدم ابتلا به اختلال مصرف مواد و نداشتن اختلال روان پزشکی مازور از قبیل سایکوز 3- عدم دریافت درمان های روانشناختی همزمان 4- تحصیلات حداقل سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به خروج در هر زمان که اعضای گروه داشته باشند غیبت بیش از 50 درصد از جلسات گروه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک بندی تصادفی جایگزینی برای تخصیص تصادفی استفاده میشود. در این روش ۹ بلوک 4 تایی از ترکیب حروف A و B بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. این بلوکها عبارتند از AABBB, ABBA, BBAA, BAAB, ABAB, BABA. همچنین یک بلوک ۲ تایی به صورت AB یا BA خواهیم داشت. انتخاب بلوکها بر اساس جدول اعداد تصادفی و تهیه ی بلوک ها توسط فردی خارج از تیم تحقیق خواهد بود. بلوک های تهیه شده روی برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت های سر بسته قرار خواهد گرفت و در زمان شروع نمونه گیری در اختیار محقق قرار میگردد. تخصیص حروف A و B به گروههای مداخله و کنترل نیز قبل از انجام تصادفی سازی و به صورت تصادفی و توسط فردی خارج از تیم تحقیق انجام خواهد شد تا آگاه بودن از روند تصادفی سازی باعث مخدوشگر شدن انتخاب نگردد. برای تولید توالی تخصیص تصادفی از جدول تصادفی و روش ذکر شده در فوق استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای شرکت کنندگان هر دو گروه مداخله و کنترل کور سازی انجام شد. بعلاوه مسئول جمع اوری داده ها که وظیفه تکمیل پرسشنامه ها را دارد نیز کور سازی انجام شد به عبارتی این مطالعه دو سو به کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه فشار مراقبتی زاریت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تشکیل گروه، معرفی و آشنایی و تبیین مفهوم هدایت خودکار معرفی برنامه و شرح مختصری از هشت جلسه آشنایی اعضای گروه با یکدیگر و مشاوره تعیین اهداف و قوانین گروه آشنایی با مفاهیم آموزشی کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی و لزوم آموزش ذهن آگاهی توضیح پیرامون هدایت خودکار و مراقبه خوردن کشمش و سپس به مدت سی دقیقه مراقبه واریسی بدن و تنفس آگاهانه.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تشکیل گروه، هیچ گونه آموزشی صورت نمیگیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد شیبانی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان حر عاملی، جنب نقلیه استان قدس رضوی بیمارستان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2201 3700 51 98+

ایمیل

zahra_sangsefidy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد شیبانی

آدرس خیابان

وکیل آباد، خیابان باهنر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913131

تلفن

2200 3800 51 98+

ایمیل

Sheibanifr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سنگ سفیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت روان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

انتهای خیابان حر عاملی- جنب نقلیه آستان قدس رضوی،

بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2201 3700 51 98+

ایمیل

zahra_sangsefidy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
2201 3700 51 98+
ایمیل
zahra_sangsefidy@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اجازه انتشار فایل داده شرکت کنندگان را نداریم.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
زهرا سنگ سفیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

انتهای خیابان حر عاملی- جنب نقلیه استان قدس رضوی- بیمارستان ابن سینا

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
2201 3700 51 98+
ایمیل
zahra_sangsefidy@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سنگ سفیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان حر عاملی- جنب نقلیه استان قدس رضوی- بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد