پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی مداخله کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر فشار مراقبتی، افسردگی، اضطراب و استرس مراقبین بیماران بستری دربیمارستان 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 دوگروه 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 دوگروه 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. درنهایت 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. معیارهاي ورود: تمایل به شرکت در پژوهش؛ عدم ابتلا به اختلال مصرف مواد، نداشتن اختلال روان پزشکی ماژور از قبیل سایکوز، عدم دریافت درمان های روانشناختی همزمان؛ تحصیلات حداقل سیکل معیارهاي خروج: تمایل به خروج در هر زمان که افراد بخواهند؛ غیبت بیش از 50درصد در جلسات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جلسات کاهش استرس بر اساس ذهن اگاهی 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

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

آخرین بروز رسانی: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سادات سنگ سفیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2701
آدرس ایمیل
sangsefidiz981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

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 ماژور 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 50درصد 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 جایگشتی 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 AABB,ABBA,BBAA,BAAB,ABAB,BABA . همچنین یک بلوک ۲ تایی به صورت AB یا BA خواهیم داشت. انتخاب بلوکها بر أساس 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 سربسته قرار خواهد گرفت و در زمان شروع نمونه گیری در اختیار محقق قرار میگیرد. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای شرکت کنندگان هر دو گروه مداخله و کنترل کورسازی 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 سویه کور است.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

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

ازطریق 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

ازطریق پرسش نامه dass21

4

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه فشار مراقبتی زاریت وهمکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 وارسی بدن و تنفس آگاهانه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تشکیل گروه .هیچ گونه اموزشی صورت نمگیرد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 3700 2201
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 اباد .خیابان باهنر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913131
تلفن
+98 51 3800 2200
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؟
بلی
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
زهراسنگ سفیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای خیابان حر عاملی- جنب نقلیه آستان قدس رضوی ، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3700 2201
ایمیل
zahra_sangsefidy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3700 2201
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
مصداق 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 جزییات 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