پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شادکامی زنان مبتلا به HIV

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شادکامی زنان مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز بیماری های پر خطر شهر اهواز

طراحی

کارآزمایی با طرح پیش آزمون-پس آزمون، پیگیری همراه با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه زنان HIVمثبت مراجعه کننده به مرکز بیماری های پرخطر شهر اهواز که از میان جامعه ی پژوهش انتخاب شده اند و دارای شادکامی پایین می باشند،تعداد کل شرکت کنندگان92 نفر می باشد که در هر گروه 46 نفر قرار میگیرند. مداخله به صورت پیش آزمون، پس آزمون و مرحله پیگیری اجرا می شود به طوری که گروه مداخله در ابتدای مطالعه، وبلافاصله پس از اتمام و 8 هفته پس از مداخله پرسشنامه شادکامی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: زنان HIV مثبت ، تمایل برای شرکت در پژوهش، کسب نمره کمتر از 42 از پرسشنامه شادکامی ، سن بین 20 تا 45 سال .معیار عدم ورود : ابتلا به افسردگی متوسط یا شدید طبق پرسشنامه افسردگی بک (کسب نمره بالاتر از 18) ، مصرف داروهای ضد افسردگی ،مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار ، بهره مندی همزمان از مشاوره و خدمات آموزشي دیگر در جهت افزایش شادکامی و بهزیستی، بروزاسترس های بزرگ در 3 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله وکنترل زنان HIV مثبت با شادکامی پایین است ، طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) ، با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود شادکامی قرار می گیرند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شادکامی ؛ رضایت از زندگی ؛ عزت نفس ؛ خلق مثبت ؛ سلامتی ؛ کارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231004059614N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,2023-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3445 5959

آدرس ایمیل

nahid.asadi.mid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰ ,2024-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شادکامی زنان مبتلا به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شادکامی زنان مبتلا به HIV

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت و تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش توانایی شرکت در

جلسات و همکاری در انجام تکالیف ثبات جسمانی و روانشناختی (نداشتن علامت بارز جسمانی یا روان شناختی که حین شرکت در جلسات، مداخله ایجاد کند نظیر خستگی، درد عضلانی و غیره) داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره کمتر از 42 از پرسشنامه شادکامی دامنه سنی بین 20 تا 45 سال داشتن یک آزمایش(rapid test و یا الایزا)که نشان دهد فرد HIV+است یک سال از ابتلای فرد به HIV گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم حاد و شدید بیماری به گونه ای که مشارکت بیمار در مطالعه حاضر را دشوار یا تقریبا غیرممکن سازد ابتلا به افسردگی متوسط یا شدید طبق پرسشنامه افسردگی بک (کسب نمره بالاتر از 18 مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار بهره مندی همزمان از مشاوره و خدمات آموزشي دیگر در جهت افزایش شادکامی و بهزیستی بروزاسترس های بزرگ در 3 ماه گذشته مانند از دست دادن عزیزان و طلاق

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک مطالعه¬ی کارآزمایی بالینی خواهد بود که با هدف تعیین اثر بخشی درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر شادکامی زنان مبتلا به HIV انجام خواهد گردید. محقق پس از کسب کد اخلاق و ثبت در مرکز کارازمایی بالینی و کسب معرفی نامه جهت جمع¬آوری نمونه ها به مرکز بیماری¬های پرخطر شهر اهواز به صورت حضوری مراجعه خواهد کرد. با استفاده از نمونه گیری هدفمند از میان زنانی که واجد شرایط خواهند بود و دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج باشند نمونه ها انتخاب خواهند گردید. با توجه به عدم حضور همزمان همه زنان در مرکز، پژوهشگر نمونه گیری را هم به صورت حضوری و هم از روی پرونده های ثبت شده در مرکز انجام خواهد داد بدین صورت که شماره تماس افراد را از پرونده استخراج کرده و درابتدا درمورد اهداف پژوهش و نحوه¬ی مداخله به تک تک افراد واجد شرایط توضیحات یکسان داده خواهد داد و رضایت نامه کتبی از افراد واجد شرایط خواهد. تکمیل پرسشنامه دموگرافیک، افسردگی و شادکامی توسط نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد (پژوهشگر در مرکز حضور خواهد داشت و اگر شرکت کنندگان سوالی داشته باشند، به سوال آنان پاسخ می¬دهد). یکی از شرایط ورود به مطالعه کسب نمره کمتر از 42 از پرسشنامه شادکامی می¬باشد. تعداد کل شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس محاسبات آماری 92 نفر خواهد بود که در هر گروه 46 نفر وارد پژوهش خواهند شد. پس از انتخاب اولیه نمونه ها، روش انتساب افراد در گروه های کنترل و آزمون به صورت تصادفی و بلوک های چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) خواهد بود. پس از تعیین حجم بلوک که در این مطالعه 4 تایی می باشد, لیست بلوک ها (23 بلوک 4 تایی) تهیه و عدد به آنها اختصاص داده خواهد شد, سپس اعداد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب خواهند شد ((1)ABBA, (2)ABAB, (3)AABB, (4)BBAA, (5)BABA, (6)BAAB)). به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود. از آنجا که حجم نمونه افراد در گروه درماني با رويكرد ذهن آگاهي، نبايد متجاوز از 14 نفر باشد، زيرا اثربخشي روان درماني با افزايش تعداد گروه كاهش مي¬يابد ، بنابراين گروه مداخله به 4 گروه (2 گروه 11 نفره و 2 گروه 12 نفره) تقسیم خواهند شد، سپس مداخله به صورت 8 جلسه مشاوره و مرحله پیگیری(8 هفته پس از پایان جلسات مشاوره) اجرا خواهد گردید به طوری که تمام زنان هر دو گروه (مداخله و کنترل) در ابتدا وبلافاصله پس از اتمام مداخله و 8 هفته (39) پس از پایان مداخله پرسشنامه شادکامی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل خواهند کرد. مشاوره توسط پژوهشگر آموزش دیده (پژوهشگر در کارگاه سه روزه ذهن آگاهی شرکت کرده و گواهی دریافت خواهد نمود) و با نظارت استاد محترم مشاور علمی در مرکز انجام خواهد گردید. زنان گروه مداخله طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود شادکامی قرارخواهند گرفت. محتوای جلسات با استفاده از کتاب "مداخلات مبتنی بر ذهن آگاهی در زمینه: گذشته، حال و آینده" نوشته کابات زین و تحت نظارت مشاور علمی پژوهش تدوین خواهد گردید . جلسات به صورت گروهی، یک جلسه 90 دقیقه ای در هفته طبق برنامه ریزی بین مشاور و مراجعین برگزار خواهد گردید. با توجه به اینکه گروه کنترل با وجود شادکامی پایین هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد، به منظور رعایت موازین اخلاقی پس از اتمام مطالعه جزوه آموزشی و خلاصه ای از محتویات جلسات به آنها داده خواهد شد.

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 علوم پزشکی جندی شاپور

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس نقص ایمنی انسان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مداخله و 8 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . با استفاده از نمونه گیری هدفمند از میان زنانی که واجد شرایط خواهند بود و دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج باشند نمونه ها انتخاب خواهند گردید. با توجه به عدم حضور همزمان همه زنان در مرکز، پژوهشگر نمونه گیری را هم به صورت حضوری و هم از روی پرونده های ثبت شده در مرکز انجام خواهد داد بدین صورت که شماره تماس افراد را از پرونده استخراج کرده و درابتدا درمورد اهداف پژوهش و نحوه¬ی مداخله به تک تک افراد واجد شرایط توضیحات یکسان داده خواهد داد و رضایت نامه کتبی از افراد واجد شرایط خواهد. تکمیل پرسشنامه دموگرافیک، افسردگی و شادکامی توسط نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد (پژوهشگر در مرکز حضور خواهد داشت و اگر شرکت کنندگان سوالی داشته باشند، به سوال آنان پاسخ می¬دهد). یکی از شرایط ورود به مطالعه کسب نمره کمتر از 42 از پرسشنامه شادکامی می¬باشد. تعداد کل شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس محاسبات آماری 92 نفر خواهد بود که در هر گروه 46 نفر وارد پژوهش خواهند شد. پس از انتخاب اولیه نمونه ها، روش انتساب افراد در گروه های کنترل و آزمون به صورت تصادفی و بلوک های چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) خواهد بود. پس از تعیین حجم بلوک که در این مطالعه 4 تایی می باشد, لیست بلوک ها (23 بلوک 4 تایی) تهیه و عدد به آنها اختصاص داده خواهد شد, سپس اعداد تصادفی بین 1 تا 6 انتخاب خواهند شد ((1)ABBA, (2)ABAB, (3)AABB, (4)BBAA, (5)BABA, (6)BAAB)). به دلیل ماهیت این مطالعه کورسازی پژوهشگر و شرکت کننده مقدور نخواهد بود.از آنجا که حجم نمونه افراد در گروه درمانی با رویکرد ذهن آگاهی، نباید متجاوز از 14 نفر باشد، زیرا اثربخشی روان درمانی با افزایش تعداد گروه کاهش می¬یابد ، بنابراین گروه مداخله به 4 گروه (2 گروه 11 نفره و 2 گروه 12 نفره) تقسیم خواهند شد، سپس مداخله به صورت 8 جلسه مشاوره و مرحله پیگیری(8 هفته پس از پایان جلسات مشاوره) اجرا خواهد گردید به طوری که تمام زنان هر دو گروه (مداخله و کنترل) در ابتدا وبلافاصله پس از اتمام مداخله و 8 هفته (39) پس از پایان مداخله پرسشنامه شادکامی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل خواهند کرد. مشاوره توسط پژوهشگر آموزش دیده (پژوهشگر در کارگاه سه روزه ذهن آگاهی شرکت کرده و گواهی دریافت خواهد نمود) و با نظارت استاد محترم مشاور علمی در مرکز انجام خواهد گردید. زنان گروه مداخله طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود شادکامی قرارخواهند گرفت. محتوای جلسات با استفاده از کتاب 'مداخلات مبتنی بر ذهن آگاهی در زمینه: گذشته، حال و آینده' نوشته کابات زین و تحت نظارت مشاور علمی پژوهش تدوین خواهد گردید (46). جلسات به صورت گروهی، یک جلسه 90 دقیقه ای در هفته طبق برنامه ریزی بین مشاور و مراجعین برگزار خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: . با توجه به اینکه گروه کنترل با وجود شادکامی پایین هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد، به منظور رعایت موازین اخلاقی پس از اتمام مطالعه جزوه آموزشی و خلاصه ای از محتویات جلسات به آنها داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری های پرخطر شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا مولوی

آدرس خیابان

زیتون کارمندی–خیابان زاویه –جنب بیمارستان ابوذر–روبه رو کوچه هدایت –طبقه فوقانی کلینک اطفال

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5587774144

تلفن

+98 61 3445 4600

فکس

ایمیل

fgnrfrd@ygug.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروانه موسوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3373 8385

ایمیل

mousavi-p@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
nahid.asadi.mid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
+98 61 3373 8385
ایمیل
mousavi-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ناهید اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8538
ایمیل
nahid.asadi.mid@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست