

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی نجات یافتگان از سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی نجات یافتگان از سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه کنترل، دو سوبه کور، نمونه گیری در دسترس و سپس تخصیص تصادفی، انجام مطالعه بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی، استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله (آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) طی 8 جلسه دو ساعته برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت گروهی (سه گروه 10 نفره) و بین ساعت های 10 تا 12 صبح روزهای پنجشنبه در بیمارستان امام خمینی ارومیه، اجرا خواهد شد که بر اساس برنامه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی کاباترین اجرا خواهد شد. این نوع شناخت درمانی شامل مراقبه های مختلف، تمرین مرور یا اسکن بدن، یوگا و چند تمرین شناخت درمانی است.

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

معیارهای ورود به مطالعه: افرادی که بین گروه سنی 18-45 سال باشند، بیماران دچار سوختگی درجه دو، سطح سوختگی بین 15-45 درصد، گذشت حداقل 6 ماه از زمان سوختگی، توانایی تکلم به زبان فارسی، حداقل تحصیلات دیپلم، تمایل شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل ابتلا به بیماری روانی تایید شده و خودسوزی، داشتن سوختگی در نواحی صورت، گردن و ناحیه ژنیتال

#### گروه های مداخله

نمونه ها در این پژوهش، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند سپس بصورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی، 30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مداخله (شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) تخصیص داده می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181206041867N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2024, 1402/11/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-01-2024, 1402/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/08, 2024-01-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فربیا حسین زادگان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4961 3275 44 98+

##### آدرس ایمیل

hosseinzadegan.f@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, 1402/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر کیفیت زندگی نجات یافتگان از سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی در سوختگی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بین گروه سنی 18-45 سال باشند، بیمارانی که دچار

سوختگی درجه دو باشند. سطح سوختگی بین 45-15 درصد داشته باشد. حداقل 6 ماه از زمان سوختگی فرد گذشته باشد. حداقل تحصیلات دیپلم داشته باشند. تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشند. توانایی تکلم به زبان فارسی را داشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری روانی تأیید شده و خودسوزی داشتن سوختگی در نواحی صورت، گردن و ناحیه زینتال

**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734  
**تاریخ تایید**  
2023-10-11, 1402/07/19  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSU.REC.1402.209

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
کیفیت زندگی بیماران سوختگی  
**کد ICD-10**  
T21  
**توصیف کد ICD-10**  
Burn and corrosion of trunk

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
ارتقای کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ارزیابی کیفیت زندگی بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، پس از اتمام مداخله و 30 روز بعد از مداخله، انجام خواهد شد.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس مختصر سلامت مختص بیماران سوختگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: (آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی) طی 8 جلسه دو ساعته برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. این رویکرد انعطاف پذیری فعالیت های شناختی را افزایش داده و نشخوار فکری، بیش تعمیمی و ارزیابی های خود انتقادگرایانه را کاهش داده و فرایندهای شناختی مفید نظیر مشاهده گری غیر قضاوتی محتوی ذهنی را افزایش می‌دهد. آموزش شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت گروهی (سه گروه 10 نفره) و بین ساعت های 10 تا 12 صبح روزهای پنجشنبه، اجرا خواهد شد که بر اساس برنامه شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی کاباترین اجرا خواهد شد. جلسه اول: معرفی برنامه (توضیح جلسات و اهداف) ، هدایت خودکار، آموزش و تمرین تنفس و خوردن توأم با توجه آگاهانه ، ارائه تکالیف؛ جلسه دوم: مرور تکالیف انجام یافته، توضیحات مرتبط با مکانیسم و واکنش ها ، تشریح نتایج برخی تحقیقات اخیر در مورد اثر بخشی MBCT ، مراقبه نشسته (تنفس ، گوش دادن به صدا ، توجه به افکار و احساسات در حالت نشسته) ، تمرین تنفس و قدم زدن توأم با توجه آگاهانه ، ارائه تکالیف؛ جلسه سوم: مرور تکالیف انجام یافته، آموزش تکنیک اسکن بدن ، تمرین تنفس توأم با توجه آگاهانه ، آموزش تکنیک STOP ، فضای تنفس یک دقیقه ای ، ارائه تکالیف؛ جلسه چهارم: مرور تکالیف انجام یافته، آموزش حرکات و تمرین های یوگا ، تمرین اسکن بدن و مراقبه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها در این پژوهش، به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند سپس بصورت تصادفی ساده به روش قرعه‌کشی، 30 نفر در گروه کنترل و 30 نفر در گروه مداخله تخصیص داده می‌شوند. به گونه‌ای که اسامی تمامی افراد روی کاغذ نوشته شده و درون جعبه‌ای قرار می‌دهیم و سپس کاغذها را بصورت تک تک خارج می‌کنیم (بدون جایگزینی) تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر گروه مداخله تکمیل شود و مابقی اسامی باقی مانده در جعبه، در گروه کنترل قرار می‌دهیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه اطلاع از اینکه مشارکت کنندگان در گروه مداخله هستند یا کنترل، می‌تواند بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد لذا گروه‌های مطالعه، کورسازی شدند. بدین صورت که بعد از اینکه در جلسه اول توضیحاتی راجع به هدف مطالعه و سایر موارد اشاره و رضایت آگاهانه کسب می‌شود در مرحله بعد مشارکت کننده از اینکه در گروه مداخله هست یا کنترل اطلاعی ندارد ولی برای رفع مشکل اخلاقی کار؛ در انتهای مطالعه بسته آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار می‌گیرد تا از مزایای آن بهره‌مند گردند. همچنین با توجه به اینکه برای آنالیز کننده داده‌ها نیز اطلاع از گروه‌ها، ممکن است تأثیر گذار بر تحلیل و نتایج باشد لذا آنالیز کننده داده‌ها نیز کور سازی خواهند شد.

## 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 ارومیه

## آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

یوگا، ارائه تکالیف؛ جلسه پنجم: مرور تکالیف انجام یافته، توضیح اهمیت افکار در بروز هیجانات، تمرین مراقبه یوگا در حالت نشسته، ارائه تکالیف؛ جلسه ششم: مرور تکالیف انجام یافته، آموزش و تمرین مراقبه برکه و کوهستان، ارائه تکالیف؛ جلسه هفتم: مرور تکالیف انجام یافته، آموزش و تمرین مراقبه شفقت، ارائه تکالیف؛ جلسه هشتم: مرور تکالیف انجام یافته، دریافت بازخورد از اعضای گروه درباره-ی اصول آموزش داده شده، جمع بندی مطالب گذشته، استفاده از فنون توجه آگاهانه (پیاده روی توجه-آگاهانه، غذا خوردن توجه آگاهانه و...) در زندگی و تعمیم آن به کل جریان زندگی.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای بر روی گروه کنترل انجام نخواهد نشد و تنها درمان های روتین را دریافت خواهند نمود. در انتهای مطالعه آموزش های داده شده به گروه مداخله در قالب یک کتابچه به گروه کنترل داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا حسین زادگان

**آدرس خیابان**

ایران، ارومیه، بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان

آموزشی امام خمینی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5715781351

**تلفن**

9538 3345 44 98+

**فکس**

9935 3346 44 98+

**ایمیل**

info@umsu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://imam.umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

صابر قلی زاده

**آدرس خیابان**

ارومیه -بلوار رسالت -کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تلفن**

7296 3193 44 98+

**فکس**

0642 3224 44 98+

**ایمیل**

research@umsu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://research.umsu.ac.ir

#### ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**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 ارومیه

**نام کامل فرد مسوول**

فریبا حسین زادگان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

ایران، ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو،

دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

15335-57561

**تلفن**

4918 3275 44 98+

**فکس**

4921 3275 44 98+

**ایمیل**

Hosseinzadegan.f@umsu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

Https://nm.umsu.ac.ir/index.aspx?&siteid=12&pageid

=20023&siteid=12

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فربیا حسین زادگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو، دانشکده

ی پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

15335-57561

تلفن

4918 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

Hosseinzadegan.f@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://nm.umsu.ac.ir/index.aspx?&siteid=12&pageid=20023&siteid=12>

=20023&siteid=12

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فربیا حسین زادگان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، پردیس نازلو،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

15335-57561

تلفن

4961 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

Hosseinzadegan.f@umsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://nm.umsu.ac.ir/index.aspx?&siteid=12&pageid=20023&siteid=12>

=20023&siteid=12

## 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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمعیت شناختی و نتایج پیامد اصلی مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دریافت برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

است

آنالیز آماری بیشتر

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

فربیا حسین زادگان، استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده ی

پرستاری و مامایی ایمیل: hosseinzadegan.f@umsu.ac.ir شماره

تلفن: 09144710551

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه ی درخواست، بررسی توسط دریافت کننده، ارسال پاسخ

سایر توضیحات