

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی و نظم جویی شناختی-هیجانی همسران شهداء

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی و نظم جویی شناختی-هیجانی همسران شهداء

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل یک گروه آزمایش و یک گروه کنترل، تصادفی شده به صورت ساده، دارای پیش آزمون و پس آزمون بر روی 40 همسر شهید.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه آزمایش تحت آموزش یک دوره 8 هفته ای مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی، مدیتیشن و تکنیک های آرام سازی یوگا (تمرینات کششی و تمرینات حرکتی ذهن آگاهانه) قرار می گیرد. اما گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. هر دو گروه آزمایش و گروه کنترل دوبار (پیش آزمون و پس آزمون) به صورت مجزا مورد اندازه گیری قرار می گیرند. اجرا در میان همسران شهدای شهرستان زاهدان در 8 جلسه 90 دقیقه ای انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تعهد به مشارکت مداوم در جلسات آموزشی، یکسان بودن شرایط همسران شهداء، یکسان بودن شرایط گروه مداخله و گروه کنترل

گروه های مداخله

طراحی جلسات آموزشی به روش مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی با توجه به اثرات تجربه سوگ در 8 جلسه 90 دقیقه ای انجام خواهد گرفت. آموزش در گروه کنترل به روش سخنرانی انجام می گیرد. در نهایت پس از اتمام دوره پرسشنامه های تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی، نظم جویی شناختی-هیجانی بعنوان پس آزمون در میان آزمودنی های دو گروه آزمایش و گواه اجرا خواهد شد. به منظور پایداری اثرات مداخله، یک ماه بعد مجدداً هر دو گروه تحت آزمون پیگیری قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی، نظم جویی شناختی-هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231231060577N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۹, 18-02-2024

آخرین بروز رسانی: 18-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب کیکا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1488 2344 54 98+

آدرس ایمیل

zkhikha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی و نظم جویی شناختی-هیجانی همسران شهداء

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی و نظم جویی شناختی-هیجانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همسر شهید باشد تعهد به مشارکت مداوم در جلسات یکسان بودن

شرایط همسران شهدا در گروه مداخله و کنترل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به منظور انتخاب نمونه تعداد 40 نفر از همسران شهید

شهرستان زاهدان که واجد شرایط براساس ملاک‌های ورود پژوهش

که داوطلب مشارکت در پژوهش باشند انتخاب می‌شوند. سپس افراد

به صورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی،

به یک گروه آزمایش (20 نفر) و یک گروه کنترل (20 نفر) تقسیم می

شوند.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

تاریخ تایید

1402/10/10, 2023-12-31

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.ZAH.REC.1402.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجربه سوگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

احساس انزوای اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

نظم جویی شناختی-هیجانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجربه سوگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و 60، 90 روز پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجربه سوگ بارت و اسکات

2

شرح متغیر پیامد

احساس انزوای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و 60، 90 روز پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انزوای اجتماعی چلی و امبرکافی

3

شرح متغیر پیامد

نظم جویی شناختی-هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله آموزشی و 60، 90 روز پس از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد نظم‌جویی شناختی-هیجانی گرانفیسکی و کرایچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل تکنیک‌هایی چون؛ تنفس عمیق، اسکن و مشاهده

بدن به صورت ذهن آگاهانه، مدیتیشن و تکنیک‌های آرام سازی یوگا

(تمرینات کششی و تمرینات حرکتی ذهن آگاهانه) برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت مداخله آموزشی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره بنیاد شهید شهرستان زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زینب کیخا

آدرس خیابان

خیابان خرمشهر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817819135

تلفن

6028 140 915 98+

ایمیل

zkhikha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کامبیز نرماشیری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743545

تلفن

3600 3344 54 98+

ایمیل

University@iauzah.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی عرب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98155987

تلفن

6251 3344 54 98+

ایمیل

Aliarab@edpsy.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب کیخا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817744645

تلفن

054334814

ایمیل

zkhikha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی عرب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98155987

تلفن

6251 3344 54 98+

ایمیل

Aliarab@edpsy.usb.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استاد راهنما، استادمشاور و داوران

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

است

بررسی صحت داده‌های آماری ارائه شده

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

تماس با پژوهشگر اصلی از طریق واحد پژوهش دانشگاه آدرس پست

الکترونیک: zkhikh@gmail.com شماره تماس: 09151406028

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی گزارش پژوهشی ارائه شده درخواست ارسال فایل‌های داده

از طریق آدرس ایمیل با شماره تماس پژوهشگر ارسال فایل داده

توسط پژوهشگر از طریق ایمیل، سامانه پژوهشیار یا پیام رسانی‌های

اجتماعی داخلی

سایر توضیحات