پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی ونظم جویی شناختی_ هیجانی همسران شهداء

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی و نظم جویی شناختی _ هیجانی همسران شهداء
طراحی
کار آزمایی 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، مدتیشن 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 درمیان 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
گروه‌های 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: **2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب کیخا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 2344 1488
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 ونظم جویی شناختی_ هیجانی همسران شهداء

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مداخله استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر تجربه سوگ، احساس انزوای اجتماعی ونظم 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

فاز مطالعه
مصداق 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 ۴۰ نفر از همسران شهید شهرستان زاهدان که واجد شرایط براساس ملاک های ورود پژوهش که داوطلب مشارکت در پژوهش باشند انتخاب می شوند. 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
2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰
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 ۶۰، ۹۰ 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 ۶۰، ۹۰ روز پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انزوای اجتماعی چلپی و امیرکافی

3

شرح متغیر پیامد
نظم جویی شناختی _ هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله آموزشی و ۶۰، ۹۰ روز پس از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد نظم‌جویی شناختی -هیجانی گرانیفسکی و کرایج

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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون دریافت مداخله آموزشی
طبقه بندی
مصداق 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
+98 915 140 6028
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
+98 54 3344 3600
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
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 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
+98 54 3344 6251
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 به‌روز 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
+98 54 3344 6251

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)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استادراهنما، استادمشاور و داوران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی صحت داده های 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 فایل های داده از طریق آدرس ایمیل با شماره تماس پژوهشگر ارسال فایل داده توسط پژوهشگر از طریق ایمیل، سامانه پژوهشیار یا پیام رسان های اجتماعی داخلی

سایر توضیحات