# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

# بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه
**طراحی**
این مطالعه، یک مطالعه¬ی کارآزمایی بالینی دو گروهه با گروه های مداخله و شاهد است که تاثیر یک برنامه¬ی مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه به عنوان متغیر مستقل بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی به عنوان متغیرهای وابسته بررسی خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
پژوهشگر پس از تایید پژوهش توسط کمیته¬ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، با ارائه¬ی معرفی نامه کتبی از دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و کسب مجوز از مسئولین بیمارستان خورشید، به کلینیک جامع تنفس مراجعه خواهدکرد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود مراقبین خانوادگی: اعلام تمایل به شرکت در مطالعه با تکمیل فرم رضایت آگاهانه رده سنی 18-60 سال نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات شناختی ( مانند دمانس) و روانی ( اضطراب و افسردگی شدید) و بیماری جسمی شدید ( آرتروز، بیماری قلبی، عصبی و .... که همکاری مراقب را محدود نماید) در مراقبین با نظر پزشک مرکز دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار های خروج: عدم تمایل مراقبین جهت ادامه همکاری خروج واحد های پژوهش از مطالعه به هر دلیل مانند فوت بیمار و مراقب تحت حمایت آنها، نقل مکان و.... غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه سپردن مراقبت از بیمار به افراد دیگر مسئولیت مراقبت از عضو دیگری از خانواده دارای بیماری مزمن
**گروه‌های مداخله**
پس از توضیح اهداف و اخذ رضایت نامه¬ی آگاهانه¬ی کتبی و دادن اطمینان به وی در مورد محرمانه ماندن اطلاعات مندرج در پرسشنامه، وارد مطالعه خواهد شد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047029N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,28-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,28-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,2024-01-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رامین سامی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3222 2892
**آدرس ایمیل**
r.sami@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۳/۰۸/۰۱ ,2024-10-22
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه بر دیسترس روانشناختی و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری

مزمن انسدادی ریه

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اعلام تمایل به شرکت در مطالعه با تکمیل فرم رضایت آگاهانه نداشتن سابقه ابتلا به اختلالات شناختی ( مانند دمانس) و روانی ( اضطراب و افسردگی شدید) و بیماری جسمی شدید ( آرتروز، بیماری قلبی، عصبی و .... که همکاری مراقب را محدود نماید) در مراقبین با نظر پزشک مرکز دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن عمده مسئولیت مراقبت از بیمار بر عهده مراقب باشد. بیش از 6 ماه سابقه مراقبت از بیمار را به عهده داشته باشد. و با بیمار زندگی کند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل مراقبین جهت ادامه همکاری خروج واحد های پژوهش از مطالعه به هر دلیل مانند فوت بیمار و مراقب تحت حمایت آنها، نقل مکان و.... غیبت بیش از 2 جلسه در برنامه سپردن مراقبت از بیمار به افراد دیگر مسئولیت مراقبت از عضو دیگری از خانواده دارای بیماری مزمن شرکت در دوره های مشابه وقوع اتفاقات هیجان انگیز( اتفاقات همراه با تلخی یا شادی زیاد) برای مراقبین خانوادگی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به صورت تخصیص تصادفی توسط نرم افزار در گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت. واحد های پژوهش بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مینی مایزر در دو گروه مداخله و شاهد تخصیص داده خواهند 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 اصفهان

**آدرس خیابان**

هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تایید**

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARI.MUI.REC.1402.260

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری مزمن انسدادی ریه

**کد ICD-10**

J44

**توصیف کد ICD-10**

Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ماه6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه 12 سوالی کیفیت زندگی، فرم کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی است که در سال 1996 توسط وار - کاسینسکی و کلر طراحی شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دیسترس روانشناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پریشانی روانشناختی کسلر که این پرسشنامه ویژه شناسایی اختلالات روانی در جمعیت عمومی است که کسلر و همکاران در سال 2003 به دو صورت 10 سوالی و 6 سوالی تدوین و دارای سه مولفه حضور آموزشی، حضور اجتماعی و حضور شناختی می باشد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مراقبین بیماران در گروه مداخله، از طریق مداخله ی اجرای یک برنامه مبتنی بر شفقت ورزی ذهن آگاهانه (متغیر مستقل)، بررسی می شوند. بعد از اتمام مداخله، پرسشنامه¬ها توسط دو گروه تکمیل می شود و داده¬های جمع¬آوری شده توسط نرم افزار SPSS شماره¬ی 20 و آزمون های مناسب مانند t مستقل، tزوجی و در صورت نیاز آنالیز کوواریانس استفاده می شود

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکزآموزشی درمانی پژوهشی خورشید
**نام کامل فرد مسوول**
محسن فرقانی
**آدرس خیابان**
استانداری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۸۱۴۵۸۳۱۴۵۱
**تلفن**
+98 31 3224 5681
**ایمیل**
nour@mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://nour.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
Kamal Heidari
**آدرس خیابان**
هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**
khabarnameh@mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
1
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
رامین سامی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 3668
**ایمیل**
r.sami@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
رامین سامی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 913 322 1022
**ایمیل**
r.sami@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
رامین سامی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 913 322 1022
**ایمیل**
r.sami@med.mui.ac.ir

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد