پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، حساسیت اضطرابی، دشواری در تنظیم هیجان و فاکتور های استرس اکسیداتیو (اکسیدانی/آنتی اکسیدانی) در بیماران مبتلا به انسداد ریه مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر حساسیت اضطرابی، استرس ادراک شده، کژتنظیمی هیجانی و فاکتورهای اکسیدانی و آنتی اکسیدانی پلاسمای خون

طراحی
تعداد شرکت کنندگان 30 نفر که معیارهای ورود را دارند می باشد و تقسیم شرکت کنندگان به دو گروه آزمایش و کنترل به صورت غیرتصادفی و با توجه به مصرف سیگار و با استفاده از آزمون خی دو انجام می شود به گونه ای که در دو گروه به صورت متعادل قرار گیرند و سپس از نظر سن و جنس و شدت بیماری و.. همتا می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا نمونه گیری به روش دردسترس انجام می شود. سپس براساس میزان مصرف سیگار به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند و هر دو گروه از نظر متغیر های وابسته سنجیده می شوند سپس گروه آزمایش درمان دریافت می کند و گروه کنترل دریافت نمی کند و پس از درمان دوباره هر دو گروه از نظر متغیر های مستقل سنجیده و با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1- تشخیص بیماری انسداد مزمن ریه توسط متخصص ریه 2- سن 18 تا 60 سال 3- رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش 4- نداشتن تشخیص اختلال افسردگی اساسی یا اضطرابی 5- نداشتن سابقه دریافت مداخلات روانی طی یک سال گذشته 6-نداشتن آرتریت 7- نداشتن اختلالات متابولیک 8- عدم مصرف مکمل های موثر بر سطوح فاکتورهای اکسیدانی و آنتی اکسیدانی پلاسمای خون معیار های خروج: 1- غیبت بیش از دو جلسه در درمان 2- پرکردن ناقص پرسشنامه ها 3- مصرف داروهای روانپزشکی 4- هرگونه تغییر در مصرف دارو و درمان 5- درهنگام اجرای طرح و به ویژه درمان (MBSR) وضعیت بیماری حاد و اورژانسی باشد

گروه‌های مداخله
گروه آزمایش برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی را در قالب 8 جلسه یک و نیم ساعته دریافت می کنند. محتوای جلسات تمرین های ذهن آگاهی مانند اسکن بدن، تنفس ذهن آگاهانه، مدیتیشن نشسته و... است که توسط روانشناس بالینی اجرا می شود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش حساسیت اضطرابی، کاهش استرس ادراک شده، بهبود کژتنظیمی هیجانی، تغییر در سطوح پلاسمایی فاکتور های اکسیدانی و آنتی اکسیدانی، اثبات اثربخشی درمان MBSR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر مکان نمونه گیری
نام اختصاری
MBSR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250713066470N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا حبیبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3637 9497
آدرس ایمیل
habibisara422@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس ادراک شده، حساسیت اضطرابی، دشواری در تنظیم هیجان و فاکتور های استرس اکسیداتیو (اکسیدانی/آنتی اکسیدانی) در بیماران مبتلا به انسداد ریه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان MBSR بر حساسیت اضطرابی، استرس ادراک شده ، کژتنظیمی هیجانی و فاکتورهای اکسیدانی و آنتی اکسیدانی خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری انسداد مزمن ریه براساسا تشخیص متخصص ریه داشتن محدوده سنی 18 تا 60 سال داشتن رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش نداشتن هرگونه تشخیص اختلال افسردگی اساسی و یا اختلالات اضطرابی نداشتن سابقه دریافت مداخلات روانی (به ویژه مداخلات ذهن آگاهی) توسط روانشناس یا روانپزشک طی یک سال گذشته نداشتن هرگونه تشخیص قبلی آرتریت در سابقه پزشکی (شرح حال پزشکی) نداشتن اختلالات متابولیکی مثل دیابت، فشارخون و... در سابقه پزشکی (شرح حال پزشکی) عدم استفاده از مکمل های ویتامین C، D،E و سایر مکمل های غذایی موثر بر سطوح فاکتورهای اکسیدانی و آنتی اکسیدانی پلاسمای خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در درمان پر کردن ناقص پرسشنامه ها مصرف داروهای روانپزشکی هرگونه تغییر در مصرف دارو و درمان در هنگام اجرای طرح وضعیت بیمار حاد و اورژانسی باشد (به گونه ای که نتواند در جلسات درمان شرکت کند)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
گروه بندی افراد به این صورت است که یک گروه (گروه آزمایش) درمان روانی (MBSR) دریافت می کند و گروه دیگر (گروه کنترل) هیچ گونه درمان روانی دریافت نمی کند تا اثربخشی آن درمان سنجیده شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بولوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2025-07-03, ۱۴۰۴/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
1404054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انسداد ریه مزمن
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس ادراک شده در پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد
نمره حساسیت اضطرابی در پرسشنامه حساسیت اضطرابی فلوید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت اضطرابی فلوید وهمکاران

3

شرح متغیر پیامد
نمره کژتنظیمی هیجانی در پرسشنامه دشواری در تنظیم هیجان نسخه 16 سوالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 16 سوالی دشواری در تنظیم هیجان بیوبرگ

4

شرح متغیر پیامد
میزان فاکتورهای اکسیدانی و آنتی اکسیدانی خون (MDA, TOS, TAC, Thiol groups) به وسیله کیت های سنجش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت های سنجش TOS,TAC,MDA,Thiol groups

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان 8 جلسه ای کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنتری هیچ درمانی مداخله یا درمانی دریافت نمی کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری واقع در شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا حبیبی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بولوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 71 3736 9497
ایمیل
habibisara422@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، قطب راوندی، خیابان حکمت 55، بولوار شهید هلی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 71 3736 9497
ایمیل
habibisara422@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
سارا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بولوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 71 3736 9497
ایمیل

habibisara422@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
Habibi
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بولوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 71 3736 9497
ایمیل
habibisara422@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سارا حبیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، استان اصفهان، شهر کاشان، بولوار قطب راوندی، خیابان حکمت 56، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 71 3736 9497
ایمیل
habibisara422@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط داده‌های خلاصه و ناشناس مربوط به پیامدهای اصلی (مانند نمرات پرسش‌نامه‌های استرس ادراک‌شده، حساسیت اضطرابی و کژتنظیمی هیجانی) ممکن است در صورت درخواست موجه، در دسترس قرار گیرد. هیچ‌گونه داده شناسایی‌کننده یا اطلاعات فردی منتشر نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج در دسترس خواهند بود و حداقل به مدت یک سال قابل دسترسی خواهند بود، با این امکان که بسته به تصمیمات آینده، مدت دسترسی می تواند تغییر کند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه فقط به پژوهشگران واجد شرایط که درخواست موجه ارائه دهند و موافقت کنند که مقررات اخلاقی و حفظ محرمانگی را رعایت کنند، اعطا خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌های ناشناس شرکت‌کنندگان و مستندات مطالعه فقط به پژوهشگران واجد شرایط و پس از ارائه درخواست موجه و امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها اعطا خواهد شد. داده‌ها تنها برای هدف تأیید نتایج منتشر شده یا انجام تحلیل‌های اضافی مرتبط با اهداف اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شوند. هرگونه استفاده دیگر، از جمله استفاده تجاری یا به اشتراک‌گذاری با اشخاص ثالث غیرمجاز، ممنوع است. پژوهشگران باید تمامی دستورالعمل‌های اخلاقی مربوطه را رعایت کرده و محرمانگی داده‌ها را حفظ کنند. درخواست‌های دسترسی به داده‌ها توسط محقق مسئول یا کمیته اخلاق بررسی خواهد شد تا از رعایت شرایط فوق اطمینان حاصل شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسی به داده‌ها فقط پس از درخواست موجه و از طریق نویسنده مسئول مقاله منتشر شده یا محقق مسئول در دانشگاه علوم پزشکی کاشان امکان‌پذیر است. اطلاعات تماس دقیق در مقاله منتشر شده در دسترس خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌کنندگان باید یک درخواست کتبی یا ایمیل رسمی شامل مشخصات کامل، وابستگی سازمانی، هدف از استفاده داده‌ها، و نوع تحلیل مورد نظر را ارسال نمایند. درخواست‌ها پس از بررسی توسط پژوهشگر اصلی و در صورت تأیید، در مدت ۲ تا ۴ هفته پاسخ داده خواهد شد. ارسال فایل‌های داده، فقط در صورت رعایت اصول محرمانگی و عدم استفاده خارج از هدف اعلام‌شده امکان‌پذیر است.
سایر توضیحات