

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثربخشی مواجهه درمانی روایی در نمونه ای از زنانی که در معرض سوء رفتار فیزیکی، روانی و جنسی از سوی شریک زندگی خود قرار دارند.

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثربخشی روایت درمانی مواجهه ای در میزان اختلال استرسی پس از سانحه و افسردگی در زنانی که در معرض سوء رفتار فیزیکی، روانی و جنسی از سوی شریک زندگی خود قرار دارند. محقق با شرکت کنندگان که توسط سایر همکاران محقق، درمانگران بالینی و روانپزشکان و مددکاران به درمانگاه های هدف ارجاع داده خواهند شد ملاقات می کند، و آنان را برای شرکت در این مطالعه و امضای فرم رضایت نامه ی کتبی دعوت می نماید. سپس، محقق از شرکت کنندگان می خواهد که در یک جلسه ی 2-3 ساعته پرسشنامه ها را تکمیل نموده و در مصاحبه های تشخیصی شرکت نمایند. این زنان در صورت احراز حداقل امتیاز 15 در مصاحبه ی ساختاریافته ی PSS، به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان به روش معمول و روایت درمانی مواجهه ای قرار می گیرند. در پایان درمان، و در پیگیری های 3 و 6 ماهه، از شرکت کنندگان خواسته می شود تا پرسشنامه های لازم را تکمیل نموده در مصاحبه تشخیصی شرکت کنند. طرح تحقیق شامل دو گروه می باشد، یکی گروهی که روایت درمانی مواجهه ای دریافت می کنند، و دیگری گروهی که به روش معمول درمان می شوند. درمان معمولی را می توان نوع درمانی که معمولاً برای زنان دچار سوء استفاده تلقی کرد، مانند درمان دارویی و یا روان درمانی حمایتی حجم نمونه کلی 40 نفر خواهد بود و زمان کلی مطالعه 2 سال برآورد شده است. پیامدهای تحقیق یا اهداف فرعی بررسی اثربخشی مواجهه درمانی روایی در کاهش نشانگان اختلال استرسی پس از سانحه و افسردگی در زنان آسیب دیده، کاهش خشونت علیه همسر و ارتقای کنش و کارکردهای زندگی روزمره زنان آسیب دیده

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رسولیان

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9024 6650 21 98+

آدرس ایمیل

rasoulmian-m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت روان انستیتو روانپزشکی تهران طاهره اورنگ (محقق)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/10, 2013-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/30, 2015-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مواجهه درمانی روایی در نمونه ای از زنانی که در معرض سوء رفتار فیزیکی، روانی و جنسی از سوی شریک زندگی خود قرار دارند.

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مشکلات روانی زنان در معرض خشونت خانگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به تحقیق در این مطالعه ی درمانی، زنان قربانی همسرآزاری که برای کاهش نشانگان روانی به درمانگاه های بهداشت روان استان تهران مراجعه می کنند یا از سوی مددکار به محققان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050313211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/08, 29-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/08, 2013-05-29

معرفی می شوند می‌بایست برای شرکت در این تحقیق دعوت شوند. فقط زنانی که هم‌اکنون با همسر خود زندگی می‌کنند و بین 16 تا 60 سال سن دارند در این مطالعه گنجانده خواهند شد. همچنین، زنانی که در این مطالعه شرکت می‌کنند می‌بایست دارای حداقل میزان PTSD تعیین شده بر حسب DSM-IV را داشته باشند. شرایط خروج از تحقیق زنان دچار شیذوفرنی، صرع، عقب‌ماندگی ذهنی، اعتیاد به مواد مخدر و سوءتغذیه از این مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز 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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ClinicalTrials

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

TO-10122012-UK

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

شبکه تحقیقات سلامت روان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، کوچه منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/22, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

20633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرسی پس از سانحه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال استرسی پی از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The interview format of Posttraumatic Diagnostic Scale

((PSS-I)).

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(The Patient Health Questionnaire (PHQ-9

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

The Hopkins Symptom Checklist 25

4

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Perceived Stress Scale-10

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بدرفتاری علیه همسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Composite Abuse Scale (CAS

درمانی. بعد از آنکه شرکت کنندگان در تحقیق به طور تصادفی به گروه درمانهای رایج اختصاص داده شدند، محقق از درمانگران این گروه خواهد خواست که گزارش مختصری در خصوص روند درمانی بعد از هر جلسه نوشته و به محقق تحویل دهند. بنابراین محقق فرایند جلسات درمانی گروه درمانهای رایج را بطور پیوسته تحت نظر خواهد داشت و فرایند درمانی را ثبت خواهد نمود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت و درمان جنوب تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت و درمان غرب تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شبکه بهداشت و درمان شهرستان ری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شبکه تحقیقات سلامت و روان، انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رسولیان
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ نیایش، کوچه منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شبکه تحقیقات سلامت و روان، انستیتو روانپزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی

شرح متغیر پیامد

عملکرد شغلی و اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری های 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

The Work and Social Adjustment Scale

3

شرح متغیر پیامد

نشانه های مرزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری های 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

(Borderline Symptom List (BSL-23

4

شرح متغیر پیامد

فهرست حوادث زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان، پس از درمان، پیگیری های 3 ماهه و 6 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

The Life Events Checklist

5

شرح متغیر پیامد

فهرست خشونت خانوادگی (خشونت در خانواده ی پدری مراجع)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

(Modified Adverse Childhood Experiences (short MACE-I

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مواجهه درمانی روایی: روایت درمانی مواجهه ای یک رویکرد درمانی کوتاه مدت است که به منظور درمان نشانگان PTSD ناشی از خشونت سازمان یافته بوجود آمده است. این درمان، با مینا قرار دادن اصول مواجهه درمانی رفتاری شناختی و گواهی درمانی (Testimony Therapy) در تلاش است نیازهای درمانی نجات یافتگان حوادث تروماتیک ناشی از جنگ و تروماهای چندگانه را برآورده کند. در این درمان بیمار بطور پیوسته درباره برانگیزاننده ترین حوادث تروماتیک خود صحبت می کند در حالیکه در همان زمان هیجانان مرتبط با این حوادث را تجربه می کند. در این فرایند، بیمار با تمرکز بر گزارش همراه با جزئیات از تجربیات تروماتیکش، روایتی را از زندگیش می سازد. بدین ترتیب، اکثر افراد عادی سازی و کاهش پاسخ هیجانی به حافظه تروماتیک را تجربه کرده و در نتیجه نشانگان اختلال استرسی پس از سانحه در آنها کاهش پیدا می کند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

درمان رایج: منظور از گروه درمانهای رایج، روش های درمانی است که به طور معمول برای کاهش نشانگان آسیب زای این گروه از زنان مورد استفاده قرار میگیرد، درمانهایی مانند روان درمانی حمایتی و یا دارو

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شبکه تحقیقات سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
طاهره اورنگ
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کوهسار، خ سردار، کوچه سردار، پ 5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7915 4430 21 98+
فکس
ایمیل
minaorang@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شبکه تحقیقات سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
طاهره اورنگ
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کوهسار، خ سردار، کوچه سردار، پ 5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7915 4430 21 98+
فکس
ایمیل
minaorang@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
طاهره اورنگ
نام کامل فرد مسوول
طاهره اورنگ
آدرس خیابان
خ کوهسار، خ سردار، کوچه سردار، پ 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
طاهره اورنگ
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شبکه تحقیقات سلامت روان
نام کامل فرد مسوول
طاهره اورنگ
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کوهسار، خ سردار، کوچه سردار، پ 5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7915 4430 21 98+
فکس
ایمیل
minaorang@gmail.com
آدرس صفحه وب