

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر نوشتار درمانی بر دیسترس روانی و کیفیت زندگی مبتلایان به ویتیلیگو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر نوشتار درمانی بر دیسترس روانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتیلیگو انجام خواهد شد. بیماران و روش کار: در این مطالعه 72 بیمار مبتلا به ویتیلیگو که در حال درمان طبی می باشند به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند در گروه مداخله از بیماران خواسته می شود تا به مدت چهار هفته عمیق ترین و ناراحت کننده ترین تفکرات و احساسات خود را بر روی کاغذ بیاورند گروه کنترل فقط درمان طبی خود را پیگیری می کنند. در هر دو گروه دیسترس روانی و کیفیت زندگی قبل از انجام مداخله، 1 ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود و نتایج با یکدیگر مقایسه می گردد ابزار: 1. پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پوستی که شامل 10 آیتم می باشد و تا کنون برای 33 بیماری پوستی مختلف و در 32 کشور جهان روایی آن تایید شده است و در حال حاضر در بیشتر کارآزمایی های بالینی از آن استفاده می شود 2. پرسشنامه سلامت عمومی 28 آیتمی که برای تعیین دیسترس روانی بیماران عمومی ( غیر روانی) سریایی طراحی شده است. این ابزار اختلالات روانی کوتاه مدت را می سنجد و شامل 4 زیر مجموعه علایم سوماتیک ( سوالات 1-7)، علایم اضطراب و بیخوابی (سوالات 8-14) اختلال اجتماعی (سوالات 15-21) و افسردگی شدید ( سوالات 22 تا 28) می باشد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4212 6150 21 98+

آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوشتار درمانی بر دیسترس روانی و کیفیت زندگی

مبتلایان به ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوشتار درمانی بر دیسترس روانی و کیفیت زندگی

مبتلایان به ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 18 سال ، تشخیص قطعی ویتیلیگو با گذشت

حداقل 6 ماه از شروع بیماری، تایید بروز دیسترس بر اثر ابتلا به ویتیلیگو

بر فرد بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی، تحصیلات حداقل ابتدایی

معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه، ابتلا به بیماریهای روانی (

سایکوز)، ابتلا به بیماریهای مزمن سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801161788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2009-08-12, ۱۳۸۸/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-08-12, ۱۳۸۸/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی بریم نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**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**

دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی

**آدرس خیابان**

میدان ونک خیابان شهید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1387/11/29, 2009-02-17

**کد کمیته اخلاق**

1156087

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ویتیلیگو

**کد ICD-10**

L80

**توصیف کد ICD-10**

Vitiligo

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دبستر روانی و کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش نوشتار درمانی در یک جلسه 60 دقیقه‌ای و

انجام اینکار به صورت روزانه 20 دقیقه توسط نمونه به مدت چهار

هفته + درمان طبی رایج

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: فقط درمانهای رایج طبی را دریافت می‌کنند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مرتضوی

**آدرس خیابان**

خیابان وحدت اسلامی

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فروغ رفیعی

**آدرس خیابان**

بالانتر از ونک خ شهید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

موقعیت شعلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بالاثر از ونک خ شهید یاسمی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1711 8247 21 98+  
فکس  
ایمیل  
borimnej@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی بریم نژاد  
موقعیت شعلی  
هیئت علمی استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بالاثر از ونک دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1711 8247 21 98+  
فکس  
ایمیل  
borimnej@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلی بریم نژاد