

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تعیین اثربخشی امید درمانی گروهی بر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی ذهنی و حمایت اجتماعی بیماران HIV مثبت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین اثربخشی امید درمانی گروهی بر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی ذهنی و حمایت اجتماعی بیماران HIV مثبت در دو گروه آزمون و شاهد می باشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج عبارتند از: وجود معیارهای تشخیص آلودگی به ویروس ایدز، توانایی شرکت در جلسات گروه درمانی و عدم حضور و غیبت بیش از دو جلسه گروه درمانی. جامعه پژوهش شامل کلیه افراد آلوده به ویروس ایدز (+HIV) مراجعه کننده به مرکز مشاوره و درمان بیماران رفتاری شهر تبریز می باشد. بنابر هماهنگی های به عمل آمده تعداد پرونده های تشکیل شده برای افراد HIV مثبت در این مرکز که تنها مرکز مشاوره بیماران ایدزی در تبریز است، حدود 400 پرونده می باشد. روش نمونه گیری در دسترس است که روشی معمول در کارآزمایی های بالینی می باشد. تعداد 30 نفر از بین جامعه ی مورد نظر که از شرایط پژوهش بر اساس ملاک های ورود به پژوهش برخوردار باشند، انتخاب گردیده و پس از همسان سازی بر اساس ملاک های ورود به پژوهش، به صورت تصادفی ساده در یکی از دو گروه (گروه گواه و گروه آزمایشی) جای داده می شوند. تعداد آزمودنی ها در هر گروه 15 نفر خواهد بود. جلسات امید درمانی بر روی گروه آزمایش در 8 جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه انجام خواهد گرفت. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد. پیامدهای اولیه پژوهش شامل سه متغیر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی ذهنی و حمایت اجتماعی خواهد بود.

وحید عطایی مغانلو  
نام سازمان / نهاد  
پیام نور واحد پارس آباد مغان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2371 2882 45 98+  
آدرس ایمیل  
vahidataie\_3000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

طرح پژوهشی مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت،  
دانشگاه علوم پزشکی شهرستان گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۲/۱۵, 2014-03-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی امید درمانی گروهی بر تنظیم شناختی هیجان، بهزیستی ذهنی و حمایت اجتماعی بیماران HIV مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی امید درمانی گروهی بر بیماران HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: سن بین 15 تا 55 سال، وجود معیارهای تشخیص آلودگی به ویروس ایدز، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، توانایی شرکت در جلسات گروه درمانی ملاک های خروج: عدم حضور و غیبت بیش از دو بار در جلسات

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021616602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۲۸, 19-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۸, 2014-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد، مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت،

صندوق پستی 397

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1392/11/25, 2014-02-14

کد کمیته اخلاق

10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابدز

کد ICD-10

B20, B21

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی راهبردهای تنظیم شناختی هیجان

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بهبودی روانشناختی ریف

3

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی حمایت اجتماعی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فرایند امید درمانی گروهی بر روی گروه آزمایش در 8 جلسه 5/1 ساعته به شرح ذیل انجام خواهد پذیرفت: جلسه اول: معرفی امید و جنبه های آن، تعریف هدف و موانع. جلسه دوم: معرفی اهداف و انواع آن به عنوان بخشی از فرایند افزایش امید، ایجاد ساختاری برای کشف اهداف. جلسه سوم: ارائه راهکاری برای تنظیم اهداف واضح و عملی در سطوح مختلف، ترجیح اهداف خود به اهداف فرعی. جلسه چهارم: تهیه لیست اهداف، اولویت بندی آنها و انتخاب یک هدف برای کار در گروه. جلسه پنجم: آشنایی با شیوه های افزایش انگیزه و نیروی اراده روانی و جسمی در پیگیری اهداف، نقش امید در افزایش خلق و کاهش احساس ناامیدی. جلسه ششم: آشنایی با هیجانهای مثبت و هیجانهای منفی، نقش هیجانهای منفی در ایفای اختلال در تنظیم هیجان، به کارگیری هیجانهای مثبت. جلسه هفتم: استفاده از پیوستار پیشرفت برای ارزیابی فرایند پیگیری هدف و بازخورد، آشنایی با شیوه های غلبه بر موانع و چالشها. جلسه هشتم: ترسیم رابطه ی تفکر و احساس مثبت ناشی از رسیدن به هدف در افزایش امید، جمع بندی جلسات

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

**تلفن**  
2371 2882 45 98+  
**فکس**  
3557 2882 45 98+  
**ایمیل**  
Roghayehataie@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز مشاوره و درمان بیماریهای رفتاری  
**نام کامل فرد مسوول**  
آقای دکتر قهرمانی  
**آدرس خیابان**

تبریز، خ بهار، روبروی پارک بانوان، مرکز مشاوره و درمان  
بیماریهای رفتاری تبریز  
**شهر**  
تبریز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید عطایی مغانلو  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد روان شناسی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اردبیل، پارس آباد، دانشگاه پیام نورگروه روان شناسی  
**شهر**  
پارس آباد  
**کد پستی**  
5675151548  
**تلفن**  
2371 2882 45 98+  
**فکس**  
3557 2882 45 98+  
**ایمیل**  
vahidataie\_3000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<http://parpnu.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه پیام نور واحد پارس آباد اردبیل  
**نام کامل فرد مسوول**  
وحید عطایی مغانلو  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد روان شناسی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اردبیل، پارس آباد، جعفرآباد، خ انقلاب، محله ولی آباد، ساختمان  
شماره 3، پلاک 36  
**شهر**  
پارس آباد  
**کد پستی**  
5675151548  
**تلفن**  
2371 2882 45 98+  
**فکس**  
3557 2882 45 98+  
**ایمیل**  
vahidataie\_3000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی منشکی  
**آدرس خیابان**  
استان خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم  
پزشکی گناباد، مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت،  
صندوق پستی 397

**شهر**  
گناباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات توسعه اجتماعی و ارتقای سلامت  
**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**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
رقیه عطایی مغانلو  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناس ارشد روان شناسی عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز، دانشگاه تبریز، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
5675151548

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