پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر حمایت گروه همتا بر بهزیستی ذهنی و سازگاری خانوادگی همسران مردان مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر حمایت گروه همتا بر بهزیستی ذهنی و سازگاری خانوادگی همسران مردان مبتلاء به اختلال استرس پس از ضربه است. نمونه مورد نظر در این مطالعه شامل 80 تن از همسران بیماران مبتلاء به اختلال استرس پس از سانحه می باشد که به کلینیک تخصصی روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مراجعه کرده اند. در این مطالعه تک مرکزی کورسازی مصداق ندارد و افراد با استفاده از شیوه نمونه گیری در دسترس و با عنایت به معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. در آغاز، فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه بهزیستی ذهنی و پرسشنامه سازگاری خانوادگی توسط تمام نمونه ها تکمیل خواهد شد. در مرحله بعد، شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوکینگ به دو گروه کنترل (40نفر) و مداخله (40نفر) تخصیص داده خواهند شد. برای گروه مداخله، جلسات طراحی شده حمایت گروه همتا هفته ای یک جلسه به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد. در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد در پایان شش هفته مداخله، مجدداً پرسشنامه های مربوطه توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. همچنین، یک ماه بعد پرسشنامه های مربوط مجدداً توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016083117756N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-30, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-30, ۱۳۹۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حمایت گروه همتا بر بهزیستی ذهنی و سازگاری خانوادگی همسران مردان مبتلا به اختلال استرس پس از ضربه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حمایت گروه همتا بر بهزیستی ذهنی و سازگاری خانوادگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. محرز شدن تشخیص اختلال پس از سانحه برای بیماران توسط روانپزشک بر اساس ملاکهاي DSM-IV؛ 2. فقدان سابقه بیماری روانی و اعتیاد به مواد مخدر در همسران مردان مبتلاء به استرس پس از سانحه؛ 3. رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش؛ 4. سکونت در شهر بیرجند باشد یا داشتن امکان حضور در جلسات طراحی شده در مطالعه؛ 5. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ 6. حداقل دو سال از تشخیص اختلال استرس پس از سانحه همسرانشان گذشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت بیش از دو جلسه در جلسات طراحی شده در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-27, ۱۳۹۵/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.1395.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از ضربه
کد ICD-10
F43.1
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری خانوادگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری خانوادگی

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهزیستی روانشناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات حمایت گروه همتا هفته ای یک جلسه به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای این گروه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی روانپزشکی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سید ابوالفضل وقار سیدین
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
-

کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابوالفضل وقار سیدین
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3241 2186
فکس
ایمیل
waghars@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید ابوالفضل وقارسیدین
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3241 2186
فکس
ایمیل
waghars@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای ترجمه انگلیسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
9717853577
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mbroozegar@bums.ac.ir
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