

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر برنامه مدیریت استرس با رویکرد شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات روان تنی مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی روان پزشکی شهر اصفهان سال 92

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی تعیین تاثیر برنامه مدیریت استرس با رویکرد شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران روان تنی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روان پزشکی شهر اصفهان در سال 1392 مطالعه تصادفی دارای گروه کنترل و پیگیری یک ماه پس از انجام مداخله می باشد، در دو گروه 35 نفری، لازم به ذکر است که برای گروه کنترل پس از پر کردن پرسشنامه ها جزواتی تهیه شده که به آنها داده می شود و برای گروه آزمون سی دی صوتی کلاس ها داده می شود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل سن 18 سال به بالا، تحصیلات سیکل به بالا، عدم وابستگی به مواد مخدر و عدم ابتلا به بیماری روانی شدید نظیر اسکیزوفرن و افسردگی شدید می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت و غیبت بی از دو جلسه می باشد. حجم نمونه شامل 70 نفر در دو گروه 35 نفری کنترل و آزمون می باشد. مداخله شامل 8 جلسه هفتگی کلاس آموزش مدیریت استرس برای گروه آزمون می باشد. شرکت کنندگان و گروه کنترل قبل، بلافاصله و یک ماه پس از کلاس ها پرسشنامه SF36 کیفیت زندگی را تکمیل می کنند. کل مداخله از زمان شروع کلاسها تا زمان پیگیری حدود 3 ماه طول می کشد.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7223 3441 31 98+

آدرس ایمیل

rahimiesmat44@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/18, 2014-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/20, 2014-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مدیریت استرس با رویکرد شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات روان تنی مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی روان پزشکی شهر اصفهان سال 92

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مدیریت استرس بر کیفیت زندگی بیماران روان تنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نمونه های پژوهش تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند؛ نمونه های مورد پژوهش از شرایط فعلی و نوع بیماری خود آگاهی داشته باشند؛ نمونه های پژوهش از بین بیماران بالغ 18 سال به بالا انتخاب می شوند؛ نمونه های پژوهش غیر از بیماری فعلی خود هیچگونه بیماری روانی شدید ثبت شده در پرونده مانند اسکیزوفرن و افسردگی شدید نداشته باشند؛ شرکت کنندگان از

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071418481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/13, 04-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/13, 2014-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت رحیمی

نام سازمان / نهاد

disorders or diseases classified elsewhere

هوشیاری کامل برخوردار باشند و آگاهی کامل به زمان، مکان و اشخاص داشته باشند و دارای معلولیت ذهنی، مشکل شناختی یا جسمی قابل توجه نباشند که مانع از شرکت آنها در جلسات شود؛ عدم وابستگی به مواد مخدر سنتی و صنعتی؛ سطح تحصیلات سیکل به بالا معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در جلسات؛ غیبت بیش از دو جلسه فرد در کلاس ها

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دوماه پس از شروع مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی به صورت کلی و 8 بعد آن به صورت جزئی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - 2 ماه پس از شروع و یک ماه پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی Sf36

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

برای گروه مداخله 8 جلسه کلاس هفتگی مدیریت استرس به شیوه شناختی رفتاری و در پایان هر جلسه پمفلت خلاصه آن جلسه داده می شود و پس از اتمام 8 جلسه جهت یادآوری مطالب کلاس ها سی دی صوتی مطالب گفته شده در کلاس به آنها داده می شود.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کنند و پس از اتمام جلسات CD صوتی ضبط شده جلسات ، پمفلت خلاصه هر جلسه و یک جزوه در مورد بیماری روان تنی دریافت می کنند.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی روان پزشکی شهر اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید افشار زنجانی

### آدرس خیابان

اصفهان؛ خ دکتر شریعتی؛ کلینیک فوق تخصصی روان پزشکی

### شهر

اصفهان

### سن

از سن 18 ساله تا سن 139 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تاریخ تأیید

1383/02/17, 2004-05-06

### کد کمیته اخلاق

393158

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

بیماری روان تنی

### ICD-10 کد

F54

F54

### توصیف کد ICD-10

Psychological and behavioural factors associated with

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف کاظمی

آدرس خیابان

اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

393158

کد بودجه

393158

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری- رئیس دانشکده پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2901 3792 31 98+

فکس

-

ایمیل

webmaster@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن یزدانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستار و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

-

تلفن

2960 3792 31 98+

فکس

-

ایمیل

mohsen\_yazdani@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن یزدانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روان پرستاری - هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2960 3792 31 98+

فکس

-

ایمیل

mohsen\_yazdani@nm.mui.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

