

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی هیپنوتیزم درمانی بر بهبود تن انگاره منفی، عزت نفس، افسردگی و اضطراب در زنان مراجعه کننده به باشگاه ورزشی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی پژوهش حاضر تعیین اثربخشی هیپنوتیزم درمانی بر بهبود تصویر منفی از بدن و عزت نفس، افسردگی و اضطراب در زنان مراجعه کننده به باشگاه ورزشی می باشد. کارآزمایی آزمایشی تک آزمودنی از نوع طرح خط پایه چندگانه در میان چندین آزمودنی بر روی 6 نفر از زنان اجرا می شود. قبل از شروع درمان، ابزارهای خاصی، مانند پرسشنامه های تصویر منفی بدنی، عزت نفس کوپر اسمیت، افسردگی و اضطراب استفاده می شود. برای تعیین خط پایه درمغیر های اضطراب، افسردگی و عزت نفس افراد به مدت یک هفته، هرروز توسط پرسشنامه ارزیابی می شوند. نمره میانگین هر فرد در این آزمون ها به عنوان خط پایه متغیر مورد نظر برای شخص در نظر گرفته می شود. آزمودنی ها تحت 8 جلسه (یک بار در هفته) تمرینات هیپنوتیزم قرار می گیرند. در ابتدا تایید بر روی صداقت می باشد و اینکه هیپنوتیزم یک تجربه بسیار جالب است، و این حالات جدایی از تجربیات روزمره نیست طوری که شاید شبیه کارهای رمزمره در زندگی روزانه باشد. به علاوه به آزمودنی ها گفته می شود در حالی که آنها هیپنوتیزم می شوند امکان دارد تجربیات غیر معمولی را تجربه کنند و آنها همیشه در یک حالتی از واقعیت و آگاهی از هر آنچه که در حال رخ دادن هست دارند. آزمودنی ها برگه رضایت نامه مبنی بر اینکه آنها مختار هستند که هر زمان که بخواهند جلسات درمانی را ترک کنند را امضا می کنند. برای پیشگیری از سوگیری، غربال گری و همچنین ارزیابی افراد مورد مطالعه در طول دوره درمان توسط فردی با تحصیلات مرتبط انجام می پذیرد. معیارهای ورود عبارت اند از کسب نمره تصویر بدن منفی، کسب نمره عزت نفس ضعیف یا متوسط در پرسشنامه کوپر اسمیت، ورزش کردن حداقل شش ماه قبل از مطالعه. معیارهای خروج عبارت اند از دوره افسردگی با بیماری های جسمانی قابل استناد نباشد، دریافت همزمان درمان روانپزشکی یا رواندرمانی (بیماران باید حداقل 6 ماه قبل از شروع مطالعه، درمان روانشناختی یا دارویی دریافت نکرده باشند).

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۴/۱۷, 2016-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0177 3835 83 98+

آدرس ایمیل

kums2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی هیپنوتیزم درمانی بر بهبود تن انگاره منفی، عزت نفس، افسردگی و اضطراب در زنان مراجعه کننده به باشگاه ورزشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی هیپنوتیزم درمانی بر بهبود تن انگاره منفی، عزت نفس، افسردگی و اضطراب در زنان مراجعه کننده به باشگاه ورزشی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062528633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۷, 07-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کسب نمره تصویر بدن منفی در پرسشنامه شکل بدن (BSQ-34)، کسب نمره عزت نفس ضعیف یا متوسط (کمتر از 26) در پرسشنامه کوپر اسمیت، کسب نمره افسردگی-II BDI بین 14 تا 28 (افسردگی خفیف، متوسط) و تشخیص ابتلا به اختلال افسردگی بر اساس مصاحبه تشخیصی (SCID-I)، کسب نمره اضطراب BAI بین 8 تا 25 (اضطراب خفیف، متوسط) و تشخیص ابتلا به اختلال اضطراب بر اساس مصاحبه تشخیصی (SCID-I)، ورزش کردن حداقل شش ماه قبل از مطالعه، تمایل به شرکت در مطالعه (با امضا برگه رضایت آگاهانه). معیارهای خروج: وجود هرگونه اختلال بارز دیگر در محور I (به غیر از افسردگی و اضطراب)، دوره افسردگی با بیماری های جسمانی قابل استناد نباشد، وجود نشانه های روانپریشی همچون توهم و هذیان، وجود افکار خودکشی یا افسردگی شدید، دریافت همزمان درمان روانپزشکی یا رواندرمانی (بیماران باید حداقل 6 ماه قبل از شروع مطالعه، درمان روانشناختی یا دارویی دریافت نکرده باشند).

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 6

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی، بلوار شهید شیرودی،

کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۲/۰۸, 2016-04-27

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.50

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Moderate depressive episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

3

شرح

عزت نفس پایین

کد ICD-10

Z61.3

توصیف کد ICD-10

Events resulting in loss of self-esteem in childhood

4

شرح

تصویر منفی بدنی

کد ICD-10

F45.2

توصیف کد ICD-10

Hypochondriacal disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر منفی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوهفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته بعد از نرخ پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه 34 سؤالی شکل بدن (BSQ-34)

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوهفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته بعد از نرخ پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی افسردگی بک - نسخه ی دوم (BDI-II)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

دوهفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته بعد از نرخ پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوهفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته بعد از نرخ پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عزت نفس کوپر اسمیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هشت جلسه هیپنوتیزم درمانی (هفته ای یک جلسه)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی نوبهار

نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، خیابان نوبهار

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خیراله صادقی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروزی، دانشکده پزشکی، گروه روانشناسی بالینی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

k.sadeghi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر پرویزی فرد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه

روانشناسی بالینی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

4185 3838 83 98+

فکس

ایمیل

parvizia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهتاب صادقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
بلوار شهید شیروزی، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه
روانشناسی بالینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahtab1.sadeghi70@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار