پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی تصادفی بالینی بررسی تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر تن انگاره، آگاهی بدنی، ذهن آگاهی و نشانه های روان تنی و روان پزشکی بیماران مبتلا به اختلالات روان تنی

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر تن انگاره، آگاهی بدنی، ذهن آگاهی و نشانه های روان تنی و روان پزشکی بیماران مبتلا به اختلالات روان در کاشان انجام می‌شود. (2) طراحی:مطالعه حاضر از نوع تجربی پیش‌آزمون - پس‌آزمون همراه با یک دوره پیگیری هشت هفته پس از پس آزمون می باشد. (3) نحوه انجام: نمونه‌ای شامل 75 نفر از بیماران مبتلا به اختلالات روان تنی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب و بصورت تصادفی در گروه آزمایش یا دو گروه کنترل جایگزین خواهند شد. گروه آزمایش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، گروه کنترل اول درمان طبی رایج کلینیک ها و گروه کنترل دوم درمان آموزش بهداشت روانی را دریافت خواهد کرد. ابزارهای مطالعه شامل مقیاس سنجش کوتاه نشانه های روان پزشکی، پرسشنامه تن انگاره پذیرش و عمل ، پرسشنامه آگاهی بدنی شیلدز و آزمون ذهن آگاهی فرایبورگ و پرسشنامه معیارهای تشخیصی مطالعات روان تنی است. این ابزارها قبل از مداخله و یک هفته پس از مداخله و هشت هفته بعد از پس آزمون تکمیل خواهد شد. (4) معیارهای اصلی ورود: سن بین 50-18 ؛ داشت تحصیلات دیپلم یا بالاتر؛ داشتن یکی از اختلالات روان تنی طبق معیارهای تشخیصی DSM5؛ عدم سابقه اختلالات روانپریشی؛ عدم داشتن سابقه روان درمانی در 6 ماه گذشته؛ عدم سابقه مصرف مواد مخدر (5) معیارهای خروج: عدم تمایل فرد به ادامه جلسات؛ غیبت بیش از دو جلسه. (6) مداخلات: مداخله‌ای که در این پژوهش به کار گرفته می‌شود درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بوده که شامل 10 جلسه90 دقیقه‌ای می‌باشد. (7) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی این مطالعه بر تن انگاره، آگاهی بدنی، ذهن آگاهی و نشانه های روان تنی و روان پزشکی را شامل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092532057N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2999

آدرس ایمیل

davoudi-mr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی تصادفی بالینی بررسی تاثیر درمان پذیرش و تعهد بر تن انگاره، آگاهی بدنی، ذهن آگاهی و نشانه های روان تنی و روان پزشکی بیماران مبتلا به اختلالات روان تنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان درمان پذیرش و تعهد بر اختلالات روان تنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود: سن بین 50-18 ؛ داشت تحصیلات دیپلم یا بالاتر؛ داشتن یکی از اختلالات روان تنی طبق معیارهای تشخیصی DSM5؛ عدم سابقه اختلالات روانپریشی؛ عدم داشتن سابقه روان درمانی در 6 ماه گذشته؛ عدم سابقه مصرف مواد مخدر معیارهای خروج: عدم تمایل فرد به ادامه جلسات؛ غیبت بیش از دو جلسه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

جامعه آماری شامل افراد مبتلا به اختلالات روان تنی که به مجموعه بیمارستانی شهیدبهشتی کاشان مراجعه نموده اند، می باشد. از تمام افرادی که معیارهای ورود را شامل می شوند 25 نفر برای هر گروه با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انتخاب می شوند. اطلاعات پیش آزمون توسط فرد مسئول پژوهش جمع آوری می گردد.سپس ده هفته مداخله انجام می گردد. یک هفته بعد از اخرین جلسه مداخله پس آزمون وهشت هفته ی بعد پیگیری اندازه گیری می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های روان تنی

کد ICD-10

F45

توصیف کد ICD-10

Somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تن انگاره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعداز مداخله، هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تن انگاره پذیرش و عمل

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعداز مداخله، هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی بدنی شیلدز

3

شرح متغیر پیامد

ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعداز مداخله، هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ذهن آگاهی فرایبورگ

4

شرح متغیر پیامد

نشانه های روان تنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعداز مداخله، هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیارهای تشخیصی مطالعات روان تنی

5

شرح متغیر پیامد

نشانه های روانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته بعداز مداخله، هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش کوتاه نشانه های روان پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این مطالعه به بررسی اثربخشی درمان درمان پذیرش و تعهد بر تن انگاره، آگاهی بدنی، ذهن آگاهی و نشانه های روان تنی و روان پزشکی بیماران مبتلا به اختلالات روان تنی شهر کاشان می پردازد.از این رو هدف این روش، دعوت افراد به پذیرش احساسات و عواطف ناخوشایند وتعدیل اجتناب از این احساسات است.در این رویکرد فرد به واسطه ی موارد مذکور درک بهتری از حقیقت و به تبع آن احساسی سالم تر را تجربه می نماید و زندگی منعطف تری را تجربه می کند.این درمان ده جلسه هفتگی به مدت هرجلسه نود دقیقه در طی ده هفته می گذرانند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:این گروه افراد، بسته به تشخیص پزشک درمان دارویی رایج در مراکز درمانی را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخلات رفتاری بر مبنای آزموش بهداشت روانی را دریافت می نمایند.این گروه نیز همانند درمان پذیرش و تعهدشامل ده جلسه هفتگی با مدت زمان نود دقیقه به ازای هر جلسه است.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه بیمارستانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سادات قریشی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی؛ بلوار پزشک؛ مجموعه بیمارستانی شهید بهشای
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله امیدی
موقعیت شغلی
دانشیار روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
abomidi20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله امیدی
موقعیت شغلی
دانشیار روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی کاشان
شهر
کاشان

کد پستی

تلفن
+98 31 5554 9111

فکس

ایمیل
abomidi20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کد پستی

تلفن
00

فکس

ایمیل
davoudi-mr@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا داودی

موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی کاشان کاشان

شهر
کاشان

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