پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی روان درمانی یکپارچه نگر در بهبود تصویر بدنی، عزت نفس و عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی (سیستمیک اسکلروزیس)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و تعیین اثربخشی روان درمانی یکپارچه نگر با جهت گیری چهار عامل مشترک در کاهش نگرانی از تصویر بدنی، افزایش عزت نفس و عملکرد جنسی بر بیماران مبتلا به اسکلرودرمی. تعیین ماندگاری (پایداری) اثربخشی روان درمانی یکپارچه نگر با جهت گیریهای چهار عامل مشترک در طول زمان، بر متغییرهای تصویر بدنی، عزت نفس و عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی.

طراحی

در این مطالعه، 30 بیمارمبتلا به اسکلرودرمی سیستماتیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش روماتولوژی بیمارستان شریعتی تهران (ایران) مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل روان درمانی یکپارچه نگر به صورت جلسات گروهی برای گروه مداخله در مرکز روماتیسم ایران (تهران) ارائه می شود. درمانگر از روند مداخله آگاه بوده ولی شرکت کنندگان گروه مداخله و کنترل از روند روان درمانی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مبتلا به اسکلرودرمی ساکن تهران که اطلاعات آنها در بخش روماتولوژی بیمارستان شریعتی ثبت شده است و یکسال از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. مبتلا به اختلالات روانی نبوده و طی سه ماه گذشته از داروهای روان گردان استفاده نکرده باشند. تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش .

گروه‌های مداخله

در این مطالعه به طراحی و بررسی اثر بخشی روان درمانی یکپارچه نگر مبتنی بر مدل چهار عامل مشترک (رابطه درمانی، امید و انتظار درمان، آگاهی افزایی و نظم بخشی رفتار) بر کاهش نگرانی از تصویر بدنی، افزایش عزت نفس و افزایش عملکرد جنسی در بیماران اسکلرودرمی پرداخته می شود. در ابتدا متغیرهای وابسته را با کمک پرسشنامه هایی که از اعتبار و روایی مناسب برخوردار هستند به صورت پیش آزمون در هر دو گروه ارزیابی می شوند. سپس به صورت گروهی، گروه آزمایش تحت مداخله روان درمانی قرار می گیرند، ولی گروه کنترل طی پژوهش در انتظار می مانند. بعد از اجرای مداخله و ارزیابی دو گروه آزمایش و کنترل و تکمیل پرسشنامه پس آزمون و پیگیری آنها، مداخله روان درمانی برای گروه کنترل (به دلیل رعایت مناسبات اخلاقی و در صورت تمایل) نیز اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نگرانی از تصویر بدنی؛ افزایش عزت نفس؛ افزایش عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171125037622N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۲۵ ,16-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۲۵ ,16-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۵ ,2017-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شامکوئیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8807 0642

آدرس ایمیل

l.shamkoeyan@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵ ,2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۰ ,2017-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی روان درمانی یکپارچه نگر در بهبود تصویر بدنی، عزت نفس و عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به اسکلرودرمی (سیستمیک اسکلروزیس)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روان درمانی یکپارچه نگر بر بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که اطلاعات آنها در بخش روماتولوژی بیمارستان شریعتی (براساس پکیج کالج روماتولوژی آمریکا که قبلاً انجمن رماتیسم آمریکا بود) ثبت شده است. حداقل یکسال از تشخیص بیماری اسکلرودرمی در آنها گذشته باشد سکونت در شهر تهران و اطراف آن پر کردن فرم رضایتمندی آگاهانه و داوطلبانه برای حضور در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران، مبتلا به اختلالات روانی (مطابق با DSM V) نباشد. سابقه مصرف داروهای روان گردان را در طی 3 ماه گذشته نداشته باشند. بیمارانی که به دلیل ماهیت بیماری در طی جلسات مداخله، سه بار غیبت داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیماران به صورت در دسترس انتخاب و بعد به صورت تصادفی ساده (با استفاده از پاکت مهر و موم شده) در دو گروه آزمایش و کنترل انتصاب می شوند و واحد تصادفی سازی فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی فقط در مورد شرکت کنندگان است و چون مداخله روان شناختی به صورت مستقیم توسط محقق آموزش داده می شود و عملیات ارزیابی و کنترل نیز توسط وی می باشد لذا محقق نسبت به شیوه مطالعه آگاه است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی پروتکل آموزشی و روان درمانی یکپارچه نگر مبتنی بر مدل چهار عامل مشترک برای بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج

آدرس خیابان

رجایی شهر، بلوار موذن

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3148635731

تاریخ تایید

2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1396,54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلرودرمی سیستماتیک

کد ICD-10

M34

توصیف کد ICD-10

[Systemic sclerosis [scleroderma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نگرانی از تصویر بدنی در پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتلتون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای بررسی اثر بخشی روان درمانی یکپارچه نگر بر میزان نگرانی از تصویر بدنی، میزان نگرانی از تصویر بدنی را قبل از مداخله(پیش آزمون) بعد از مداخله(پس آزمون) و یکماه بعد گذشت آخرین روز مداخله(پیگیری) اندازه می گیریم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی تاثیر روان درمانی یکپارچه نگر بر نگرانی از تصویر بدنی از پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی لیتلتون استفاده می کنیم

2

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس در پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای بررسی اثر بخشی روان درمانی یکپارچه نگر بر عزت نفس، میزان عزت نفس را قبل از مداخله(پیش آزمون) بعد از مداخله(پس آزمون) و یکماه بعد گذشت آخرین روز مداخله(پیگیری) اندازه می گیریم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی تاثیر روان درمانی یکپارچه نگر بر عزت نفس از پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت استفاده می کنیم

3

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسي زنان (FSFI).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
برای بررسی اثر بخشی روان درمانی یکپارچه نگر بر میزان عملکرد جنسی، میزان عملکرد جنسی را قبل از مداخله(پیش آزمون) بعد از مداخله(پس آزمون) و یکماه بعد گذشت آخرین روز مداخله(پیگیری) اندازه می گیریم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی تاثیر روان درمانی یکپارچه نگر بر عملکرد جنسی از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و مردان روزن استفاده می کنیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
هدی کابوسی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 84901
ایمیل
h-kavosi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر رضا عزتی
آدرس خیابان
رجایی شهر ، تقاطع بلوار موذن
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3148635731
تلفن
+98 26 3418 2738
ایمیل
ezati@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا شامکوئیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان حسن سیف، سیف 20، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466746581
تلفن
+98 21 8807 0642
ایمیل
l.shamkoeyan@kiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرح لطفی کاشانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، رودهن، صندوق پستی 189
شهر
رودهن
استان
تهران
کد پستی
۳۹۷۳۱۸۸۹۸۱
تلفن
+98 21 8830 5686
ایمیل
lotfikashani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا شامکوئیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا و مدرس مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی ، خیابان حسن سیف، خیابان 20، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466746581
تلفن
+98 21 8807 0642
فکس
ایمیل
L.SHAMKOEYAN@Kiau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و شاغلین در حوزه سلامت روانی و جسمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده های علمی و پژوهشی دانشجویان؛ اساتید و پژوهشگران مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به کتابخانه دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج؛ ارسال پیام به پست الکترونیکی شخصی l.shamkoeyan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال پیام به پست الکترونیکی شخصی ظرف مدت 5 روز پاسخگویی انجام می شود.
سایر توضیحات