پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی درمان ACT بر کیفیت زندگی ،بهزیستی روانشناختی،استرس ادراک شده و افسردگی بیماران مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی درمان ACT بر کیفیت زندگی ،بهزیستی روانشناختی ،استرس ادراک شده و افسردگی بیماران مبتلا به صرع

طراحی

در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به صرع و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان صیاد شیرازی مراجعه کردند انتخاب شدند شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از تقسیم شدن بیماران گروه آزمایش در 8 جلسه 2 ساعته در مرکز مشاوره تحت در مان ACT قرار گرفتند.گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نکرد.فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت داشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به صرع که بین 20 تا 35 سال سن داشتند و دارای کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی پایین بودند و افسردگی و استرس هم داشتند شرایط عدم ورود: سن بالاتر از 35 و افرادی که علاوه بر صرع دچار بیماری جسمانی دیگر بودند.

گروه‌های مداخله

در این روش در هر دو گروه مداخله و کنترل پیش آزمون (استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی،بهزیستی روانشناختی، استرس ادراک شده و افسردگی) اجرا شد. گروه ازمایش تخت تاثیر (درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد)ACT قرار گرفت و گروه کنترل درمانی دریافت نکرد و در انتها در هر دو گروه پس آزمون اجرا شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، بهزیستی روانشناختی، استرس ادراک شده و افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171118037533N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-17, ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قدسیه ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3456 5560

آدرس ایمیل

ghebrahimpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-02, ۱۳۹۶/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-05, ۱۳۹۶/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان ACT بر کیفیت زندگی ،بهزیستی روانشناختی،استرس ادراک شده و افسردگی بیماران مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان ACT بر کیفیت زندگی،بهزیستی روانشناختی، استرس ادراک شده و افسردگی بیماران مبتلا به صرع

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به بیماری صرع، ، کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی پایین افسردگی و استرس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 35 بیمارانی که علاوه بر صرع دچار بیماری جسمانی دیگر

بودند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 20 نفر از بیماران صرع انتخاب شدند با استفاده از روش تصادفی ساده (قرعه کشی)به دو گروه آزمایشی و کنترل تقسیم شدند.

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

دانشگاه آزاد ساری

آدرس خیابان

ساری، فرح آباد،دانشگاه آزاد واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48161-19318

تاریخ تایید

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1397.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف

2

شرح متغیر پیامد

متغیر کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

3

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده توسط کوهن

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش این پژوهش شبه آزمایشی و طرح پژوهش از نوع پیش‌آزمون- پس‌آزمون با گروه کنترل می‌باشد. هدف پژوهش حاضر اثربخشی درمان ACT برافسردگی ،کیفیت زندگی،استرس ادراک شده و بهزیستی روانشناختی در بیماران مبتلا به صرع است. براساس این هدف، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به عنوان متغیر مستقل و افسردگی ،کیفیت زندگی،استرس ادراک شده و بهزیستی روانشناختی به عنوان متغیر وابسته در نظر گرفته شده است. ابتدا پیش آزمون بر روی این گروه انجام شد. سپس گروه آزمایشی تحت درمان ACT (درمان مبتنی برپذیرش و تعهد) در 8 جلسه 2 ساعته برای بهبود کیفیت زندگی ، بهزیستی روانشناختی و کاهش استرس و افسردگی قرار گرفتند. بعد از درمان هم پس آزمون بر روی این گروه انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این پژوهش فقط در معرض پرسشنامه های پیش آزمون و پس آزمون قرار گرفتند و متغیر مسقل بر روی آنها اجرا نشد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان
نام کامل فرد مسوول
قدسیه ابرهیم پور
آدرس خیابان
گلستان – گرگان – خیابان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
48161-19318
تلفن
+98 17 3226 1150
ایمیل
ghebrahimpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
قدسیه ابراهیم پور
آدرس خیابان
خیابان هیرکان - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4851947479
ایمیل
gsm@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ساری
نام کامل فرد مسوول
رمضان حسن زاده
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری،فرح آباد، دانشگاه آزاد واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48161-19318
تلفن
+98 11 3303 2892
ایمیل
Hassanzadehd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
بهرام میرزائیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ساری، فرح اباد ،دانشگاه آزاد واحد ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48161-19318
تلفن
+98 11 3303 2892
ایمیل
Bahrammirzaian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

قدسیه ابراهیم پور

موقعیت شغلی

مدرس دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان گلها، کوچه یاس،پلاک 83

شهر

بهشهر

استان

مازندران

کد پستی

48519-47479

تلفن

+98 11 3456 5560

ایمیل

ghebrahimpour@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اثر بخشی درمان ACT بر کیفیت زندگی ، بهزیستی روانشناختی، استرس ادراک شده و افسردگی بیماران مبتلا به صرع

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 96

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان روانشناسی و روان درمانگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

زمانی که بیماران جسمانی در شرایط روحی ناپایداری به سر می برند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجله ای که اطلاعات درآن انتشار یافت و همین طور به فردی که درمان را انجام داد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از زمان اجرای تحقیق تا زمان نتیجه گیری چند ماه زمان میبرد.

سایر توضیحات