پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی برنامه تفکر قدرشناسانه بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانی بیماران مبتلا به وابستگی مواد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برنامه قدرشناسانه براساس يافته هاي پژوهش براي بهبود كيفيت زندگي و بهزيستي روانشناختي بيماران وابسته به مواد مورد استفاده قرار خواهد گرفت تا با بهره گيري از روشي مناسب و در دسترس، به افزايش كيفيت زندگي و بهزيستي رواني بيماران وابسته به مواد اقدام نمود.

طراحی

برای تصادفی سازی از دو توپ کوچک قرمز (تست) و آبی (کنترل) موجود در یک کیسه استفاده شد و افراد بدون اطلاع در دو گروه تست و کنترل قرار گرفتند. واحد تصادفی سازی ساده بود و هیچ یک از افراد شرکت کننده و پرستاران همکار از گروه های تست و کنترل خبر نداشتند. مطالعه از نوع یک سویه کور و موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 64 بیمار معتاد مراجعه کننده به مرکز توانبخشی اعتیاد شهر اصفهان (بیمارستان مدرس) انجام شد. بیماران به دو گروه 32 نفری تست و کنترل تقسیم شدند. از پرسشنامه های GQ-6, WHOQOL, and WHO-6 به ترتیب برای ارزیابی بهزیستی روان، کیفیت زندگی و قدردانی استفاده شد. نتایج با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 16 آنالیز شدند. مطالعه یک سویه کور بود و فقط شرکت کنندگان و پرستاران و محقق از گروههای تست و کنترل بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: داشتن سواد، عدم استفاده از ساير خدمات روانشناختی، نداشتن اختلالات روانی, عدم معلوليت جسمی شرايط خروج: اظهار بي ميلي براي ادامه مداخله، غيبت در جلسات، وقوع استرس هاي غيرطبيعي ر حين و شش ماه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

به منظور بررسی برنامه قدرشناسی بر روی بهزیستی روان و کیفیت زندگی بیماران وابسته به مواد بستری در بیمارستان، دو گروه 32 نفری از بیماران (تست و کنترل) انتخاب و بر روی آنها مطالعه انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

برنامه قدرشناسانه، بهزیستی روان، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180124038495N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جمشیدیان قلعه سفیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4224 1862

آدرس ایمیل

mehdi.azami@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-22, ۱۳۹۵/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه تفکر قدرشناسانه بر کیفیت زندگی و بهزیستی روانی بیماران مبتلا به وابستگی مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش قدردانی بر روی کیفیت زندگی و بهزیستی روان بیماران مبتلا به وابستگی مواد

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی خواندن و نوشتن نداشتن اختلالات رواني كه از بررسي پرونده مشخص می شود. عدم استفاده از سایر خدمات روانشناختي(رفتار درماني،شناخت درماني و....) طي مراحل مداخله عدم داشتن معلوليت هاي جسمي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اظهار بي ميلي براي ادامه مداخله غيبت در جلسات به مدت 2 جلسه وقوع استرس هاي غيرطبيعي «بحران هاي زندگي»در حين و شش ماه قبل از مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
حجم نمونه تحقق یافته: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی: ساده واحد تصادفی: فردی ابزار تصادفی سازی: استفاده از دو توپ کوچک قرمز (گروه تست) و آبی (گروه کنترل) داخل یک کیسه
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از حضور در مطالعه آگاه بودند ولی اینکه در چه گروهی (آزمون یا کنترل) هستند کاملا بی خبر بودند. پرستاران همکار و محقق نیز از این روند بی اطلاع بودند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه روانپرستاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تاریخ تایید
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
395606

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F-11.2
توصیف کد ICD-10
F10 Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که نمره مربوط به برنامه قدردانی آنها بالا می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع آزمون و یک ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های GQ-6 برای ارزیابی نمرات قدرانی استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHOQOL

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WHO-6

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (آزمون): با استفاده از پرسشنامه های اختصاصی در شروع بررسی گروه آزمون مورد ارزیابی قرار گرفت. میزان کیفیت زندگی و بهزیستی روان این افراد در بدو بررسی به کمک پرسشنامه های استاندارد WHOQOL-BREF و WHO-6 ارزیابی گردید و طی یک ماه و برگزاری چهار جلسه مشاوره و ارائه برنامه تفکر قدرشناسانه،

در پایان یک ماه با استفاده از پرسشنامه استاندارد استاندارد WHOQOL-BREF و WHO-6 میزان کیفیت زندگی و بهزیستی روان این افراد مجددا مورد ارزیابی قرار گرفت و با مرحله ابتدایی مطالعه مقایسه شد. جهت تعیین اثر تفکر قدرشناسانه از پرسش نامه GQ-6 در پایان ماه استفاده شد. نتایج مداخله در گروه آزمون طی یک ماه بررسی، جمع آوری و آنالیز شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با استفاده از پرسشنامه های اختصاصی در شروع بررسی گروه کنترل مورد ارزیابی قرار گرفت. میزان کیفیت زندگی و بهزیستی روان این افراد در بدو بررسی به کمک پرسشنامه های استاندارد WHOQOL-BREF و WHO-6 ارزیابی گردید و طی یک ماه و برگزاری چهار جلسه مشاوره و ارائه برنامه تفکر قدرشناسانه، در پایان یک ماه با استفاده از پرسشنامه استاندارد استاندارد WHOQOL-BREF و WHO-6 میزان کیفیت زندگی و بهزیستی روان این افراد مجددا مورد ارزیابی قرار گرفت و با مرحله ابتدایی مطالعه مقایسه شد. جهت تعیین اثر تفکر قدرشناسانه از پرسش نامه GQ-6 در پایان ماه استفاده شد. نتایج مداخله در گروه کنترل طی یک ماه بررسی، جمع آوری و آنالیز شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

حمید محمد بیگی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس، خیابان امام، گلدشت

شهر

گلدشت

استان

اصفهان

کد پستی

8583151351

تلفن

+98 31 4223 2385

ایمیل

mjamshidian100@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://modarres.mui.ac.ir/Contact

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شهناز کهن

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه روان پرستاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تلفن

+98 31 3792 7532

ایمیل

kohan@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nm.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم جمشیدیان قلعه سفیدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 4224 1862

فکس

ایمیل

mjamshidian100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مریم جمشیدیان قلعه سفیدی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 4224 1862

فکس

ایمیل
mjamshidian100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مریم جمشیدیان قلعه سفیدی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 4224 1862

فکس

ایمیل
mjamshidian100@gmail.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
با انتشار داده ها و موارد یاد شده در قالب پایان نامه تدوین شده و نیز مقالات علمی معتبر به انتشار داده ها اقدام خواهیم نمود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها دو ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقمند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های مطالعه با هدف توسعه علمی در تمام زمینه ها بلامانع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه روانپرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مریم جمشیدیان قلعه سفیدی: 09132897467

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معمولاً سه روز بعد از تماس داده ها قابل انتقال می باشند.

سایر توضیحات