

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

برنامه قدرشناسانه براساس یافته های پژوهش برای بهبود کیفیت زندگی و بهزیستی روانشناختی بیماران وابسته به مواد مورد استفاده قرار خواهد گرفت تا با بهره گیری از روشی مناسب و در دسترس، به افزایش کیفیت زندگی و بهزیستی روانی بیماران 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 سوبه کور و موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 64 بیمار معنادار 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 روانی، کیفیت زندگی و قدردانی استفاده شد. نتایج با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 16 آنالیز شدند. مطالعه یک سوبه کور بود و فقط شرکت کنندگان و پرستاران و محقق از گروه های تست و کنترل بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد، عدم استفاده از سایر خدمات روانشناختی، نداشتن اختلالات روانی، عدم معلولیت جسمی شرایط خروج: اظهار بی میلی برای ادامه مداخله، غیبت در جلسات، وقوع استرس های غیرطبیعی ر حین و شش ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

به منظور بررسی برنامه قدرشناسی بر روی بهزیستی روانی 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 روانی، کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جمشیدیان قلعه سفیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1862 4224 31 98+

آدرس ایمیل

mehdi.azami@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/02, 2016-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/05, 2017-04-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1395/10/02, 2016-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/02/05, 2017-04-25

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 روانی بیماران مبتلا به وابستگی مواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180124038495N1

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 روانی که از بررسی پرونده مشخص می شود. عدم استفاده از سایر خدمات روانشناختی (رفتار درمانی، شناخت درمانی و...) طی مراحل مداخله عدم داشتن معلولیت های جسمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اظهار بی میلی برای ادامه مداخله غیبت در جلسات به مدت 2 جلسه وقوع استرس های غیرطبیعی «بحران های زندگی» در حین و شش ماه قبل از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از حضور در مطالعه آگاه بودند ولی اینکه در چه گروهی (آزمون یا کنترل) هستند کاملاً بی خبر بودند. پرستاران همکار و محقق نیز از این روند بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

12-21-2016, 1395/10/01

کد کمیته اخلاق

395606

بیماری های (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 قدرانی آنها بالا می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع آزمون و یک ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های GQ-6 برای ارزیابی نمرات قدرانی استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WHOQOL

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WHO-6

گروه های 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 بهبودی 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 مجدداً 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 مجدداً 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، گلدهشت

شهر

گلدهشت

استان

اصفهان

کد پستی

8583151351

تلفن

2385 4223 31 98+

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

7532 3792 31 98+

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%8

C

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

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1862 4224 31 98+

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

1862 4224 31 98+

فکس

ایمیل

mjamshidian100@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

1862 4224 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با انتشار داده‌ها و موارد یاد شده در قالب پایان نامه تدوین شده و نیز مقالات علمی معتبر به انتشار داده‌ها اقدام خواهیم نمود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها 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 داده‌های مطالعه با هدف توسعه علمی در تمام زمینه‌ها
بلامانع می‌باشد.

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 داده‌ها قابل انتقال می‌باشند.

سایر توضیحات