پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و با گروههای موازی با پیش آزمون و پس آزمون است. گروهها عبارتند از 40 زن در محدوده سنی 15-45 سال که نمره خشونت خانگی آنها بالای 54 و نمره عزت نفس آنها کمتر از 15 می باشد و بصورت تصادفی ساده به روش قرعه کشی به دو گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده می شوند. مطالعه به صورت دو سویه کور است ، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعی از تقسیم بندی گروهها ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در مراکز سلامت شهر گچساران انجام می گیرد، 40 نفر از کسانی که نمره عزت نفس آنها کمتر از 15 باشد با استفاده از روش تصادفی و بصورت قرعه کشی انتخاب می شوند ودر دو گروه کنترل و آزمایش قرار داده می شوند. گروه آزمایش به صورت گروهی، 8 جلسه درمان شناختی – رفتاری 90 دقیقه ای را دریافت می کنند. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعی از تقسیم بندی گروهها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش- همسر دار بودن- داشتن حداقل یک فرزند- ایرانی بودن - سن 15تا 45 سال- داشتن حداقل سواد ابتدایی- کسب نمره ی بالای54 از پرسشنامه ی خشونت خانگی و نمره کمتر از 15 از پرسشنامه عزت نفس.شرایط عدم ورود: افراد با سابقه دریافت درمان شناختی رفتاری،ابتلا به بیماری‌های جسمی یا روانی شدید،بروز پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر، مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

گروه‌های مداخله

نمره پرسشنامه خشونت خانگی آنها بالاتر از 54 و نمره پرسشنامه عزت نفس آنها کمتر از 15 می باشد، جهت گروه آزمون 8 جلسه 90دقیقه ای بصورت هفته ای یک جلسه درمان شناختی رفتاری در نظر گرفته می شود و جهت گروه کنترل نیز در پایان جلسات یک سی دی آموزشی حاوی مطالب مشاوره شناختی رفتاری ارائه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180204038609N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت ظریفی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8619

آدرس ایمیل

zarifinejad@stu.ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان شناختی - رفتاری به شیوه گروهی بر عزت نفس زنان با خشونت خانگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش همسر دار بودن داشتن حداقل یک فرزند ایرانی بودن سن 15تا 45 سال داشتن حداقل سواد ابتدایی کسب نمره ی بالای54 از پرسشنامه ی خشونت خانگی و نمره کمتر از 15 از پرسشنامه عزت نفس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه دریافت درمان شناختی رفتاری ابتلا به بیماری‌های جسمی یا روانی شدید بروز پیشامدها و اتفاقات ناگوار طی 6 ماه اخیر مصرف داروهای آنتی سایکوتیک
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده، واحد فردی، با استفاده از ابزار تصادفی سازی قرعه کشی به دوگروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها شخصی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعی از نحوه تقسیم بندی گروهها ندارد.
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 اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عزت نفس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عزت نفس در پرسشنامه روزنبرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره عزت نفس در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله هشت جلسه درمان شناختی رفتاری دریافت خواهند کرد. مدت هر جلسه 90 دقیقه و یکبار در هفته می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر گچساران
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری
آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357 - 15794

تلفن
+98 61 3373 8395

فکس
+98 61 3373 8395

ایمیل
P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری

آدرس خیابان
شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري. اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357-15794

تلفن
+98 61 3373 8395

فکس
+98 61 3373 8395

ایمیل
P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR

ردیف بودجه
-

کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري. اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357 - 15794

تلفن
+98 61 3373 8395

فکس
+98 61 3373 8395

ایمیل
P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري. اهواز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
61357 - 15794

تلفن

+98 61 3373 8395

فکس

+98 61 3373 8395

ایمیل

P_afshary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

عصمت ظریفی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهي ،جنب سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز ، معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوري. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

+98 61 3373 8619

فکس

+98 61 3373 8395

ایمیل

esmat.zarifi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir/HomePage.aspx?site=vchresearch.ajums.ac&tabid=4937&lang=fa-IR

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست