

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سويه کور است ، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها فردی غیر از فرد مداخله گر است و اطلاعاتی 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 و در 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 اطلاعاتی 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 15 تا 45 سال- داشتن حداقل سواد ابتدایی- کسب نمره ی بالای 54 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 90 دقیقه 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: 08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عصمت ظریفی نژاد

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

8619 3373 61 98+

#### 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 15 تا 45 سال داشتن حداقل سواد ابتدایی کسب نمره ی بالای 54 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 بیماری های 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

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده، واحد فردی، با استفاده از ابزار تصادفی سازی قرعه کشی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 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 اهواز

### آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت

توسعه پژوهش و فن آوری

### شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

61357-15794

## تاریخ تایید

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.881

## بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری نمره عزت نفس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

پوران دخت افشاری

### آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

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>

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

پوراندهخت افشاری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه

پژوهش و فن آوری. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

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

پوراندهخت افشاری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه

پژوهش و فن آوری. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تلفن

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوراندهخت افشاری

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه

پژوهش و فن آوری. اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

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

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

8619 3373 61 98+

فکس

8395 3373 61 98+

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

8395 3373 61 98+

فکس

8395 3373 61 98+

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 به روز 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 دانشگاهی، جنب سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه

پژوهش و فن‌آوری، اهواز

شهر

اهواز

استان